

COMMUNIQUE DE PRESSE

Le test MGMT de MDxHealth est inclus dans les directives du NCCN et reçoit le code de remboursement Tier 1 de l'AMA

Le test MGMT identifie avec succès les patients atteints d'un glioblastome qui seraient les plus réceptifs à un traitement dans le cadre d'une étude de validation clinique

Irvine, Californie, et Herstal, Belgique – le 16 octobre 2013 – MDxHealth SA (NYSE Euronext: MDXH), un leader du diagnostic moléculaire qui développe et commercialise des tests épigénétiques pour améliorer le diagnostic et le traitement des patients cancéreux, a annoncé aujourd'hui que son test MGMT (O6-methylguanine-DNA methyl transferase) PredictMDx™ for Glioblastoma, utilisé pour identifier les patients qui seraient les plus susceptibles de répondre favorablement à un traitement ciblé, avait été inclus dans les directives 2013 du Réseau National de lutte contre le cancer (National Comprehensive Cancer Network – NCCN). Ce réseau est une alliance de 23 centres de cancérologie de renommée mondiale. Les nouvelles directives sont publiées en ligne sur le site www.nccn.org.

L'Association Médicale Américaine (American Medical Association - AMA) a également décerné au test PredictMDx for Glioblastoma le code de remboursement Tier 1. Le Comité éditorial de terminologie procédurale de l'AMA (CPT®) a décerné le code Tier 1 81287 à l'analyse de méthylation MGMT, répondant ainsi favorablement à une demande introduite en ce sens par MDxHealth. Les codes Tier 1 sont attribués pour signaler les procédures génétiques et génomiques spécifiques. Ils sont considérés comme des codes de catégorie 1.

« Nous sommes très heureux du soutien clinique que remporte notre test MGMT. L'acceptation du test dans les directives de traitement du NCCN confère à celui-ci le statut de "normes de soins" pour une gestion améliorée des patients atteints d'un glioblastome. L'attribution du code CPT Tier 1 par l'AMA fournit quant à lui une base claire pour un remboursement complet » a déclaré le Dr Jan Groen, Directeur Général de MDxHealth. « En outre, l'étude de validation clinique du test MGMT, déposé sous le nom PredictMDx for Glioblastoma, ainsi que la publication des données qui l'accompagnent dans les revues spécialisées, démontrent encore davantage l'importance clinique et la validité du test MGMT dans la prise de décision de traitement ».

Dans l'étude internationale de validation Phase III (RTOG 0525), publiée dans le *Journal of Clinical Oncology* (10.1200/JCO.2013.49.6968*), le test PredictMDx for Glioblastoma a réussi à identifier avec succès les patients atteints d'un glioblastome nouvellement diagnostiqué qui seraient les plus susceptibles de bénéficier d'une espérance de vie accrue et d'une plus longue période de rémission après un traitement au Temozolomide.

« La publication de ces résultats confirme la nécessité de mesurer l'état de méthylation du gène MGMT de manière prospective », a expliqué le Prof. Dr. Monika Hegi, PhD, responsable du Laboratoire de biologie et de génétique des tumeurs cérébrales et du service de la neurochirurgie de l'Hôpital universitaire de Lausanne en Suisse. « Le test MGMT de MDxHealth a été réalisé avec succès avant le choix aléatoire des patients, ce qui a permis une stratification adéquate de ceux-ci. Les patients atteints d'un glioblastome de grade IV nouvellement diagnostiqué présentant un gène MGMT méthylé et dont la pathologie progresse peuvent bénéficier de la nouvelle norme de soins standards. Cette étude souligne la nécessité de tester la méthylation du promoteur de gène MGMT chez les patients atteints de glioblastome afin d'en faire un facteur de stratification dans les futures études cliniques ».

A propos du test PredictMDx for Glioblastoma

Le test PredictMDx for Glioblastoma (MGMT) de MDxHealth fournit des renseignements pratiques aux oncologues qui cherchent à fournir un traitement personnalisé aux patients atteints d'un cancer du cerveau. Le test évalue l'état de méthylation du gène MGMT qui est crucial pour favoriser la réparation de l'ADN. Lorsque le gène MGMT est méthylé, les patients cancéreux répondent plus favorablement aux thérapies avec agents alkylants. Des études sur des milliers de patients ont prouvé que le test PredictMDx for Glioblastoma pouvait aider à identifier les patients les plus susceptibles de répondre favorablement à la classe de médicaments la plus couramment utilisée contre le cancer du cerveau, à savoir les agents alkylants.

A propos de MDxHealth®

MDxHealth est une société de diagnostic moléculaire qui développe et commercialise des tests épigénétiques pour l'évaluation du cancer et le traitement personnalisé des patients. Son premier produit commercial, le test pour le cancer de la prostate ConfirmMDx™ for Prostate Cancer, a été conçu pour aider à distinguer les patients qui ont une vraie biopsie négative de ceux qui peuvent avoir un cancer occulte et, par conséquent, pour aider à la réduction de biopsies répétées et inutiles. MDxHealth permet de répondre à un important et croissant besoin médical non satisfait à savoir : un meilleur diagnostic du cancer et un meilleur traitement des informations. La société possède une plateforme exclusive et un solide pipeline de produits épigénétiques axés sur le développement de produits pour les cancers de la prostate, du cerveau et du poumon. La société est basée à Irvine, en Californie, avec un siège européen à Herstal en Belgique. Pour plus d'informations, visitez le site web : www.mdxhealth.com

Contacts

Dr Jan Groen, CEO
MDxHealth
US : +1 949 812 6979
BE: +32 4 364 20 70
info@mdxhealth.com

Mike Sinclair (Media)
Halsin Partners
UK: +44 20 7318 2955
Cell: +44 7968 022075
msinclair@halsin.com

Matt Clawson
Allen & Caron, Inc
US: +1 949 474 4300
matt@allencaron.com

Informations importantes concernant les informations prévisionnelles

Ce communiqué de presse contient des informations prévisionnelles et des estimations relatives aux performances futures prévues de MDxHealth et du marché sur lequel la société est active. Lesdites déclarations et estimations se basent sur différentes suppositions et appréciations de risques connus et inconnus, d'incertitudes et d'autres facteurs, qui semblaient raisonnables lorsqu'elles ont été réalisées, mais qui pourront s'avérer correctes ou non. Les événements réels sont difficiles à prévoir et peuvent dépendre de facteurs au-delà du contrôle de la société, et peuvent s'avérer être substantiellement différents. MDxHealth réfute expressément toute obligation de mise à jour des informations prévisionnelles de ce rapport intermédiaire et ce, dans le but de refléter tout changement par rapport à ses attentes, tout changement des événements, des conditions ou des circonstances sur lesquels un tel rapport est basé à moins que ce soit requis par la loi ou un règlement. Ce communiqué de presse ne constitue pas une offre ou une invitation de vente ou d'achat de titres ou d'actifs de MDxHealth dans quelque juridiction que ce soit. Aucun titre de MDxHealth ne peut être offert ou vendu aux États-Unis sans inscription préalable et ce en vertu du US Securities Act de 1933, tel que modifié, ou dans le respect d'une dispense, et en conformité avec toutes les lois applicables aux valeurs mobilières aux États-Unis.

REMARQUE: Le logo de MDxHealth, MDxHealth, ConfirmMDx et PredictMDx sont des marques commerciales ou des marques déposées de MDxHealth SA. Toutes les autres marques et marques de service sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.