

#### **COMMUNIQUÉ DE PRESSE**

# SelectMDx plus performant que PCA3 pour sélectionner les hommes devant passer une IRM-mp

### Le test limite les procédures invasives inutiles

**IRVINE, CA, et HERSTAL, BELGIQUE** – 07:00 CEST, 11 septembre, 2017 – MDxHealth SA (Euronext : MDXH.BR) a annoncé les résultats d'une étude rétrospective publiée par *The Prostate*. Elle démontre que SelectMDx<sup>®</sup> pour la détection du cancer de la prostate, un test de biopsie liquide non invasif, est corrélé aux IRM multiparamétriques (IRM-mp) et qu'il est plus performant que le test PCA3.

Le diagnostic précoce du cancer de la prostate cliniquement significatif est important pour déterminer le meilleur programme de traitement possible. Les méthodes actuelles telles que le PSA et l'IRM-mp sont utiles, mais elles n'apportent aucune information sur biologie sous-jacente au cancer. Des études récentes portant sur le test SelectMDx ont démontré qu'il est capable d'identifier correctement les hommes les plus susceptibles de présenter un risque de développer un cancer de la prostate agressif.

« La technique d'IRM-mp pour la détection du cancer de la prostate s'est développée rapidement au sein de la communauté urologique internationale. Des études ont montré que la valeur prédictive négative d'une IRM-mp varie entre 67 % et 85 %. Tout comme pour l'histopathologie, l'interprétation d'une image et l'attribution d'un score dépendent grandement de l'expérience du radiologue. » explique le professeur Peter Mulders, MD, docteur, président du département d'urologie du centre médical de l'université Radboud de Nimègue, aux Pays-Bas. « Bien que des données supplémentaires soient nécessaires, le test de biopsie liquide par biomarqueurs SelectMDx, avec une VPN de 98 % pour les cancers cliniquement significatifs, est un test de diagnostic précieux permettant d'identifier les hommes les plus susceptibles de tirer parti d'une IRM-mp ou d'une biopsie de la prostate. »

Cette étude rétrospective, menée par des chercheurs du centre médical Radboud, a évalué la corrélation entre les résultats de SelectMDx et de PCA3 et les scores PI-RADS d'IRM-mp chez 172 patients. Une biopsie a permis de détecter un cancer de la prostate chez 100 patients (58 %), et 52 d'entre eux (52 %) présentait une maladie de haut grade confirmée par SelectMDx avec un score sensiblement supérieur (p<0,01). Le score de SelectMDx présentait une différence statistique significative entre un PI-RADS 3 et 4 (p<0,01), et entre un PI-RADS 4 et 5 (p<0,01). Le test PCA3 a révélé des résultats contradictoires sur la corrélation entre le PCA3 et l'IRM-mp. Les chercheurs ont conclu que le score de risque de SelectMDx pourrait orienter les cliniciens dans l'identification des patients présentant un risque de souffrir d'un cancer de la prostate significatif et dans la sélection des patients nécessitant un diagnostic complémentaire par IRM-mp, afin de réduire les procédures inutiles.

#### A propos du test SelectMDx for Prostate Cancer

Sur presque 2 millions de biopsies de la prostate effectuées chaque année, moins d'un tiers de celles-ci détectent un cancer. La plupart de ces hommes auraient pu éviter une procédure

de biopsie de la prostate douloureuse et invasive, sans compter les coûts et les effets secondaires y étant associés. Le test SelectMDx for Prostate Cancer est un test urinaire moléculaire breveté. Il s'agit d'une méthode de "biopsie liquide", non-invasive, qui évalue le risque de cancer de la prostate chez l'homme. Le test SelectMDx aide à identifier les hommes qui ont un risque accru de développer un cancer de la prostate agressif, potentiellement mortel et qui pourraient bénéficier au mieux d'une biopsie de la prostate et d'une détection précoce. Le test fournit une valeur prédictive négative de 98 % en ce qui concerne les maladies cliniquement significatives, contribuant à la réduction du besoin de procédures d'IRM et de biopsies de la prostate de près de 50 %, et réduisant ainsi les coûts liés à la santé.

## À propos de MDxHealth

MDxHealth est une multinationale du secteur des soins de santé qui fournit des informations de diagnostic moléculaire exploitables pour personnaliser le diagnostic et le traitement du cancer. Les tests de la société sont basés sur des technologies génétiques et épigénétiques (méthylation) brevetées et sur d'autres technologies moléculaires. Ses tests ont pour but d'aider les médecins dans leur diagnostic du cancer, dans leur pronostic de risque de résurgence et dans la prédiction de la réponse du patient à une thérapie spécifique. Le siège social européen de la Société se trouve à Herstal en Belgique, et les laboratoires à Nijmegen aux Pays-Bas, le siège social et les laboratoires aux États-Unis se trouvent à Irvine en Californie. Pour plus d'informations, visitez mdxhealth.com et suivez-nous sur les réseaux sociaux à: twitter.com/mdxhealth, facebook.com/mdxhealth et linkedin.com/company/mdxhealth.

#### Pour en savoir plus :

Shalon Roth, EVP, Corporate Communications & Public Affairs MDxHealth +44 (0)7393 906278 shalon.roth@mdxhealth.com

Le présent communiqué de presse contient des énoncés prospectifs et des évaluations concernant les performances futures prévues de MDxHealth et le marché sur lequel il est présent. Ces énoncés et évaluations s'appuient sur des hypothèses et des estimations de risques connus et inconnus, d'incertitudes et d'autres facteurs considérés raisonnables mais pouvant s'avérer incorrects. Les événements actuels sont difficiles à prévoir, peuvent dépendre de facteurs échappant au contrôle de la société et peuvent s'avérer matériellement différents. MDxHealth décline expressément toute obligation d'actualisation de tout énoncé prospectif du présent communiqué de presse pour refléter tout changement de ses attentes à ce sujet ou tout changement des événements, conditions ou circonstances sur lesquels cet énoncé s'appuie, sauf obligation légale ou réglementaire. Le présent communiqué de presse n'est ni une invitation ni une offre de vente ou achat des actions ou actifs de MDxHealth quelle que soit la juridiction. Aucune action de MDxHealth ne peut être offerte ou vendue aux États-Unis sans l'inscription, conformément la loi des États-Unis de 1933 sur les actions, et ses amendements, ou ses exemptions, et conformément à toute loi applicable des États-Unis sur les actions.

**NOTE**: Le logo MDxHealth, MDxHealth, ConfirmMDx, SelectMDx, AssureMDx, PredictMDx et UrNCollect sont des marques de commerce ou déposées de MDxHealth SA. Toutes les autres marques commerciales et de service appartiennent à leurs propriétaires respectifs. Les précédentes informations relatives aux contrats signés entre Kaiser Permanente et l'administration des services généraux ne constitue pas une approbation de MDxHealth ou ConfirmMDx par Kaiser Permanente ni le gouvernement des États-Unis.