

Le test ConfirmMDx® de MDxHealth prédit l'agressivité du cancer de la prostate

L'indice de santé épigénétique aide les urologues dans leurs recommandations pronostiques

Des données confirmant une application élargie du test ConfirmMDx ont été présentées lors du meeting AUA 2015

IRVINE, CA, et HERSTAL, BELGIQUE – le 18 mai 2015 – MDxHealth SA (Euronext: MDXH.BR) a révélé aujourd'hui des données démontrant la valeur pronostique de son test ConfirmMDx® for Prostate Cancer. Les données, présentées lors de deux sessions au meeting annuel AUA 2015 (Association Américaine d'urologie) se tenant du 15 au 21 mai à la Nouvelle-Orléans en Louisiane, démontrent la capacité du test ConfirmMDx, à partir de tissus de biopsie négative, à identifier les patients susceptibles d'être atteints d'un cancer de la prostate cliniquement significatif. L'histopathologie des biopsies positives s'est soldée par une séparation plus nette entre les hommes atteints d'un cancer de la prostate agressif et ceux atteints d'une maladie indolente.

Des études diagnostiques antérieures ont déjà établi l'utilité du test ConfirmMDx en tant que facteur prédictif significatif et indépendant du cancer de la prostate, avec une valeur prédictive négative (NPV) de 90 % pour tous les cancers et une NPV de 96 % pour les cancers significatifs. Désormais, la valeur pronostique du test ConfirmMDx a également été démontrée. Dans le cadre de la première étude, 269 hommes ayant reçu des résultats de biopsies histopathologiquement négatives et un résultat positif au test ConfirmMDx ont servi à développer un indice de santé épigénétique (EHI), en combinant les niveaux de méthylation d'ADN provenant des biopsies standards (12 prélèvements) avec les facteurs de risque clinique. L'indice EHI était significativement plus élevé chez les patients atteints d'un cancer agressif détecté après une biopsie répétée. L'indice EHI des patients a montré une forte corrélation avec le score NCCN (National Comprehensive Cancer Network), obtenu après une deuxième biopsie effectuée entre 3 et 15 mois plus tard. Ces résultats confirment les résultats des études précédentes : le test ConfirmMDx est capable d'identifier un cancer de la prostate agressif d'un non agressif dans des biopsies histopathologiquement négatives.

“Sur la base des résultats de cette étude, nous pouvons, avec un degré de confiance élevé, stratifier les patients en "patients à faible risque" et "patients à haut risque" en fonction de leur indice ConfirmMDx EHI. Cette information pratique supplémentaire fournie par le test ConfirmMDx donnera aux urologues de meilleures indications diagnostiques, pronostiques et cliniques pour les aider à gérer leurs patients" a déclaré le Prof. Dr. Wim Van Criekinge, CSO de MDxHealth. "Ce nouvel indice EHI fait partie d'une application élargie du test ConfirmMDx que nous prévoyons de mettre à disposition des urologues dans le courant de l'année 2015".

Dans la seconde étude, l'indice EHI nouvellement développé a été validé au cours de biopsies (12 prélèvements) provenant de 102 hommes soit sains, ou atteints d'un cancer insignifiant (low grade), soit atteints d'un cancer important (high grade) détecté lors d'une biopsie. L'indice EHI était significativement plus élevé chez les hommes atteints d'un cancer important que chez ceux atteints d'un cancer insignifiant. Une forte corrélation entre l'indice EHI et la stratification du risque NCCN en cas de cancer de la prostate a également été observée dans le cadre de cette étude. Ces deux études démontrent que l'indice EHI du test ConfirmMDx est d'une valeur pronostique significative et est capable d'identifier les hommes à risque accru de développer un cancer agressif de la prostate, tant dans des biopsies histopathologiquement négatives que positives. L'indice EHI du test ConfirmMDx permet de séparer de façon claire les hommes atteints d'un cancer agressif de la prostate, de ceux atteints d'une maladie indolente.

"Actuellement, le score de Gleason et les normes NCCN sont les règles d'or pour l'évaluation du risque de cancer agressif de la prostate. Toutefois, en raison des limites d'une procédure de biopsie standard, le risque est sous-estimé de parfois 30 %. L'indice EHI pourrait aider à mieux stratifier les patients et à identifier de façon plus objective les candidats nécessitant une stratégie de surveillance active", a déclaré le Prof. Sandra M. Gaston PhD, Directeur des recherches urologiques à l'hôpital New England Baptist et Directeur du laboratoire de recherche sur les biomarqueurs moléculaires du département de pathologie et du laboratoire de médecine du Centre Médical Tufts de Boston.

A propos de ConfirmMDx® for Prostate Cancer

Plus de 975 000 Américains reçoivent chaque année un résultat de biopsie de la prostate négatif. Néanmoins, environ 25 à 35 % de ces hommes reçoivent un faux résultat négatif. A l'heure actuelle, l'approche diagnostique normative est la procédure de biopsie de la prostate consistant en la collecte de 10 à 12 échantillons de tissu prélevés à l'aide d'une aiguille, mais cet échantillonnage représente moins de 1 % du volume de la prostate. Cette approche pourrait conduire certains hommes à développer un cancer occulte et engendrer un taux élevé de biopsies répétées, souvent pratiquées sur des hommes sains. Un test de diagnostic clinique efficace afin de contrer ce dilemme représente un réel besoin médical. Le test ConfirmMDx for Prostate Cancer est capable de détecter l'effet de champ épigénétique ou "halo" associé au processus de cancérisation au niveau de l'ADN. Ce «halo» autour d'une lésion cancéreuse peut être présent en dépit d'une apparence normale sous le microscope. De ce fait, le test ConfirmMDx for Prostate Cancer aide les urologues à identifier les hommes ayant reçu une vraie biopsie négative pouvant donc être exclus des procédures de biopsies répétées et inutiles. La performance des gènes brevetés du test ConfirmMDx et sa technologie ont été publiées dans 45 études sur plus de 5.000 patients testés. Le test ConfirmMDx s'est qualifié pour recevoir, à partir du 3 novembre 2014, le remboursement par Medicare et est également accessible à plus de 152 millions de patients assurés via des plans d'assurance-maladie privés.

A propos de MDxHealth

MDxHealth est une société multinationale, active dans le domaine des soins de santé, qui fournit des informations épigénétiques pratiques afin de personnaliser le diagnostic et le traitement du cancer. Les tests de la société sont basés sur la technologie de la méthylation des gènes (épigénétique) dont elle est propriétaire. Ses tests ont pour but d'aider les médecins dans leur diagnostic du cancer, dans leur pronostic de risque de récurrence et dans la prédiction de la réponse du patient à une thérapie spécifique. Pour plus d'informations, visitez le site web : www.mdxhealth.com et suivez-nous sur Twitter :

twitter.com/mdxhealth.

Contacts

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

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