



COMMUNIQUE DE PRESSE

Le test MGMT de MDxHealth identifie les patients atteints d'un cancer du cerveau susceptibles de vivre plus longtemps avec un traitement au Témozolomide – Les données de l'étude de phase III ont été présentées à la conférence de l'ASCO

Rudi Mariën rejoint le Conseil d'Administration

DURHAM, NC, et LIEGE, BELGIQUE – le 6 juin 2011 - MDxHealth SA (NYSE Euronext: MDXH), un leader du diagnostic moléculaire dans le domaine du traitement personnalisé du cancer, a annoncé aujourd'hui que son test MGMT (PredictMDxTM for Brain) a réussi à identifier les patients, récemment diagnostiqués au glioblastome, et qui seraient davantage susceptibles de vivre plus longtemps et d'avoir une plus longue période de rémission après un traitement au Témozolomide. Les données, tirées d'une étude internationale de phase III (RTOG 0525) portant sur le Témozolomide, ont été présentées hier soir à la réunion annuelle de l'American Society for Clinical Oncology (ASCO, Chicago, USA) par le chercheur en charge de l'étude, Mark R. Gilbert, MD (Université du Texas MD Anderson Cancer Center).

La MGMT (méthyl transférase O6-méthylguanine-ADN) est une enzyme-clé de réparation d'ADN produite par le gène MGMT. Lorsque le gène MGMT est méthylé, aucune MGMT n'est produite. Plus il y a d'MGMT dans la tumeur, plus elle est active dans la réparation de l'ADN. Cela signifie que les thérapies qui fonctionnent en provoquant des dommages à l'ADN sont moins susceptibles d'être couronnées de succès.

« Il existe un besoin urgent pour les tests moléculaires qui contribuent à l'identification et au suivi du traitement le plus efficace pour chaque patient cancéreux. Cela est particulièrement vrai avec les traitements contre le cancer qui occasionnent des dommages à l'ADN dans la tumeur », a expliqué Mark Gilbert. « Le test du gène MGMT permet de définir le pronostic des patients atteints d'un glioblastome nouvellement diagnostiqué. L'étude clinique RTOG 0525 l'a confirmé. D'autres études cliniques ont à présent intégré ce marqueur de pronostic nouvellement validé pour déterminer si des sous-groupes de patients avaient besoin de thérapies alternatives sur base du pronostic affiché par le test de méthylation MGMT »

« En plus de souligner une nouvelle fois la possibilité d'effectuer en temps réel le test de méthylation du gène MGMT dans les tumeurs comme un facteur de stratification dans un essai clinique multinational, les résultats démontrent que les décisions de traitement en fonction des caractéristiques moléculaires de la tumeur ne sont pas seulement faisables, mais font une vraie différence clinique », a déclaré le Docteur Jan Groen, directeur général de MDxHealth. « En plus de l'étude de phase III sur le Témozolomide, les services d'analyse MGMT de MDxHealth sont maintenant proposés pour la phase II et la phase III de nombreuses études cliniques, y compris l'étude de phase III (CENTRIC) de Merck Serono, où seulement les patients dont le gène MGMT était méthylé sont traités avec le Cilengitide, médicament expérimental ajouté à la chimiothérapie actuelle »

A propos de l'étude

L'étude RTOG 0525 a été conçue comme une étude de phase III comparant la norme internationale de Témozolomide (TMZ) avec une dose plus concentrée (dose-dense (dd)) administrée de la façon suivante : 100 ng/m² par jour durant 21 jours chez 1.153 patients nouvellement diagnostiqués au glioblastome (GBM).

Le tissu tumoral, obtenu au moment de la biopsie ou de la chirurgie (avec le consentement du patient), a été envoyé pour un examen pathologique complet afin de confirmer que la tumeur est bien un glioblastome et que le tissu est adéquat pour réaliser l'analyse de la méthylation du gène MGMT et la classification du risque moléculaire.

Dès la confirmation de la pathologie, les patients éligibles ont été répartis au hasard en un ou deux groupe(s) de traitement adjuvant: Groupe 1 (groupe standard: TMZ les jours 1-5, tous les 28 jours durant un maximum de 12 cycles). Groupe 2 (groupe expérimental: TMZ les jours 1-21 jours, tous les 28 jours durant un maximum de 12 cycles). Les participants à l'étude ont été stratifiés pour évaluer la corrélation de leurs résultats avec les trois principaux critères: (1) pronostique de partitionnement récursif (fondé sur l'âge, la performance, l'étendue de la chirurgie de pré-traitement, la fonction neurologique et l'état mental), (2) le statut du gène MGMT (méthylé, non méthylé ou indéterminé) et (3) traitements de radiothérapie (modèle standard Américain comparé au modèle standard Européen). Il ressort que la méthylation du gène MGMT a été associée à une survie globalement améliorée (21,2, 14 mois, $p < 0,0001$), à une absence de progression (8,7, 5,7 mo, $p < 0,0001$) et à une réponse positive ($p = 0,012$). Le modèle de Cox a démontré que le statut du gène MGMT et de la classe RPA sont des facteurs prédictifs importants de survie en général, tandis que le groupe de traitement et la technique d'irradiation ne l'étaient pas.

À propos du test MGMT : PredictMDx for Brain™

PredictMDx for Brain, le produit de traitement personnalisé le plus abouti de MDxHealth est un test pour prédire la réponse des patients aux agents alkylants, une classe de médicaments de chimiothérapie. Le test évalue l'état de méthylation du gène MGMT, qui est crucial dans la réparation de l'ADN. Si le gène MGMT est méthylé, les patients atteints d'un cancer ont tendance à mieux répondre aux thérapies alkylantes. PredictMDx for Brain a été en mesure de démontrer sur des milliers de patients qu'il était capable de distinguer les patients atteints d'un cancer et qui sont susceptibles de répondre favorablement à la classe la plus couramment utilisée de médicaments contre le cancer du cerveau appelés agents alkylants. Ce test de méthylation breveté est d'autant plus intéressant pour les concepteurs de nouveaux médicaments contre le cancer du cerveau qu'il leur permet de cibler les patients qui ne réagissent généralement pas aux médicaments traditionnels (agents alkylants) et d'ainsi leur proposer leurs nouveaux médicaments.

Changements au niveau du Conseil d'Administration

MDxHealth a également annoncé lors de son conseil d'administration du 2 juin que Biovest CVA, représentée par M. Rudi Mariën, avait rejoint le conseil en tant qu'administrateur en remplacement d'ING Belgium SA, représentée par M. Denis Biju-Duval qui a démissionné à la même date. Le Conseil tient à remercier M. Biju-Duval pour sa large contribution depuis la création de la société.

Rudi Mariën a été co-fondateur, actionnaire de référence et président d'Innogenetics ainsi que fondateur, actionnaire et directeur de plusieurs laboratoires cliniques de référence. Il a également été fondateur, actionnaire et directeur général du Groupe Barc, un leader international en laboratoires cliniques centralisés, exclusivement dédiés aux études pharmaceutiques. Il est actuellement vice-président de Cerba European Lab et président directeur général de Gengest BVBA et de Biovest CVA. Grâce à sa société de gestion, Gengest BVBA, M. Mariën a des mandats au conseil d'administration de différentes entreprises cotées en bourse ainsi que dans des sociétés privées de biotechnologie.

À propos de MDxHealth

MDxHealth est une société de diagnostic moléculaire de renommée qui développe et commercialise des tests de diagnostic, de pronostic et de prédiction du cancer. Les tests de la société sont basés sur la technologie de la méthylation des gènes, dont elle est propriétaire, et fournissent aux médecins des informations quant à l'agressivité du cancer de leurs patients, le risque de récurrence du cancer et aident à prédire la réponse du patient à la thérapie envisagée. MDxHealth collabore avec les principaux centres de recherche sur le cancer tels que l'Université Johns Hopkins et le Memorial Sloan Kettering ainsi qu'avec les grands centres médicaux européens. La société entretient plusieurs partenariats commerciaux et de collaboration avec LabCorp, Merck & Co/Schering-Plough, GlaxoSmithKline Biologicals, Roche, Merck Serono, Pfizer et d'autres leaders de l'industrie.

Visitez aussi le site de la société à l'adresse : www.mdxhealth.com ou rendez-vous sur www.twitter.com/mdxhealth.

Pour plus d'information:

Dr. Jan Groen, Directeur Général
MDxHealth
+32 4 364 20 70

Hans Herklots
Capricorn One
+41 79 598 7149

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.