

Les gènes utilisés dans le test ConfirmMDx de MDxHealth détectent le cancer de la prostate cliniquement significatif

Des données confirmant l'élargissement de l'application pronostique du test épigénétique ont été présentées lors du Symposium ASCO 2015 sur les cancers génito-urinaires

IRVINE, CA, et HERSTAL, BELGIQUE – le 2 mars 2015 – MDxHealth SA (Euronext: MDXH.BR), a annoncé ce jour que des données démontrant la valeur pronostique de la technologie et des gènes utilisés dans son test ConfirmMDx for Prostate Cancer® avaient été présentées lors du Symposium ASCO 2015 sur les cancers génito-urinaires qui s'est tenu du 26 au 28 février 2015 à Rosen Shingle Creek, à Orlando en Floride (États-Unis). Ces données confirment la capacité de prédire la présence d'un cancer cliniquement significatif chez des patients dont la biopsie est négative, sur la base de l'hyperméthylation de l'ADN des biomarqueurs présents dans le test ConfirmMDx.

ConfirmMDx for Prostate Cancer est un test épigénétique qui a été développé et validé pour exclure la présence d'un cancer occulte chez les hommes ayant reçu des résultats de biopsie de la prostate bénins. Cette information est obtenue en mesurant l'intensité d'hyperméthylation de l'ADN des trois biomarqueurs utilisés dans le test ConfirmMDx provenant de tissus histologiquement déclarés bénins. Cette étude a été conçue pour évaluer s'il était possible de stratifier ultérieurement ces patients testés positivement au ConfirmMDx quant au risque de développer un cancer cliniquement significatif. Au total, 102 patients (12 prélèvements par patient) ont été testés avec le test ConfirmMDx : 20 patients ne souffrant pas d'un cancer, 46 patients souffrant d'un cancer de la prostate avec un GS de 6 et 36 patients cancer de la prostate avec un GS de 7. Le score de Gleason (GS) est la norme actuelle de classification pathologique de l'agressivité du cancer de la prostate. Les résultats ont démontré que l'intensité de l'hyperméthylation de l'ADN dans les prélèvements de noyaux provenant de biopsies dites bénignes était plus importante chez les patients avec un GS de 7 que dans ceux des patients avec un GS de 6. Ces résultats confirment la faisabilité d'un algorithme sensible au score de Gleason en cas de foyer non détecté de cancer agressif de la prostate et pourraient se traduire par un score pronostique qui aiderait à stratifier les patients qui pourraient bénéficier d'une surveillance active de ceux qui pourraient bénéficier d'une intervention précoce.

« Pour les trois biomarqueurs du test ConfirmMDx, nous avons observé une corrélation positive entre le niveau d'hyperméthylation d'ADN le plus haut dans les noyaux adjacents bénins et les noyaux cancéreux du même patient. Il est intéressant de noter que, pour chaque marqueur, les noyaux avec un GS6 provenant du groupe de personnes atteintes d'un cancer cliniquement significatif (GS7) montraient des niveaux d'hyperméthylation d'ADN significativement plus élevés que le groupe de personnes atteintes 'seulement' d'un cancer GS6, » a annoncé le Professeur Sandra M. Gaston, Docteur, Directeur de la recherche en urologie à l'hôpital New England Baptist et Directeur du laboratoire de recherche des biomarqueurs moléculaires au sein du département de pathologie et de médecine de laboratoire du Centre médical Tufts à Boston. « Ces résultats laissent penser qu'il est possible d'établir une stratification de risque pour prédire la présence d'un cancer cliniquement significatif chez des patients dont la biopsie est négative, sur la base de l'hyperméthylation d'ADN des gènes du test ConfirmMDx. »

« Ces données confirment clairement le pouvoir pronostique des gènes du test ConfirmMDx. L'ajout d'un score de risque chez les patients avec un résultat méthylé au test ConfirmMDx fournira un éclairage supplémentaire quant au risque que le patient encourt de développer un cancer cliniquement significatif non détecté. Le score augmentera favorablement la valeur prédictive du test, » a déclaré le Dr Jan Groen, CEO de MDxHealth. « La communauté des urologues a largement adopté le test

ConfirmMDx pour sa capacité à réduire les biopsies inutiles et répétées. Ces données permettront d'accroître encore l'utilité clinique du test en aidant à identifier les patients qui pourraient bénéficier d'une détection et d'un traitement précoces. »

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. Par ailleurs, 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. Pour plus d'informations, visitez le site web : www.mdxhealth.com ou 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 Etats-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.