

MDxHealth présente les résultats d'une étude de validation multicentrique pour le test SelectMDx™ au congrès EAU 2016

SelectMDx a reçu le prix de la meilleure présentation de poster par le bureau du congrès scientifique EAU

IRVINE, CA, et HERSTAL, BELGIQUE – Le 14 mars 2016 – MDxHealth SA (Euronext: MDXH.BR) a annoncé aujourd'hui que les résultats positifs d'une étude de validation multicentrique, relative au test SelectMDx™ for Prostate Cancer, avaient été présentés au congrès 2016 de l'Association Européenne d'Urologie (EAU) qui se tient du 11 au 15 mars à Munich en Allemagne.

Le défi majeur dans le diagnostic du cancer de la prostate est d'améliorer la détection précoce du cancer de la prostate agressif et potentiellement mortel. Idéalement, les biomarqueurs spécifiques au cancer de la prostate devraient pouvoir être évalués de façon non-invasive, par exemple dans l'urine. Le but de cette étude était de développer et valider un modèle qui combine ces biomarqueurs avec les facteurs de risque traditionnels afin d'obtenir un score de risque qui exprime, pour chaque patient individuellement, la probabilité qu'il soit atteint d'un cancer de la prostate de haut grade.

Des échantillons d'urine de deux études prospectives multicentres (cohorte A: n=492 et cohorte B: n=371) ont été collectés après toucher rectal pour mesurer les niveaux d'expression ARNm des deux gènes inclus dans le test SelectMDx. Ces résultats ont été combinés aux traditionnels facteurs de risque cliniques à savoir : le toucher rectal, le taux de PSA, la densité de PSA, l'âge et les antécédents familiaux afin d'encore améliorer la catégorisation des patients. Un algorithme a été développé dans la cohorte A, et par la suite validé avec succès dans la cohorte de comparaison B. Le modèle optimal a été généré pour évaluer la probabilité de détecter une maladie de haut grade à partir de la biopsie d'un patient. Le score de risque du test SelectMDx, basé sur le biomarqueur moléculaire provenant de l'urine, a donné lieu à une détection plus efficace chez les hommes atteints d'un cancer de la prostate de haut grade, avec une valeur prédictive négative (VPN) de 98 % et une aire sous la courbe (AUC) de 0,88.

"Cette étude de validation multicentrique démontre que le test non-invasif SelectMDx est capable de prédire efficacement la présence d'un cancer de haut grade dans l'échantillon d'urine d'un homme avec un niveau de PSA élevé" **a rapporté le Dr. Jack Schalken, Professeur d'urologie expérimentale au centre médical Radboud de Nijmegen aux Pays-Bas.** "Une très grande VPN du test peut mener à une réduction des biopsies inutiles d'environ 50 %, sans compter les autres procédures de diagnostic coûteuses telles que l'IRM. Par conséquent, les coûts pour les fournisseurs de soins de santé pourraient diminuer drastiquement".

La présentation du poster, intitulé «Etude de validation multicentrique d'un algorithme de biomarqueur moléculaire, basé sur l'analyse d'urine, pour anticiper le cancer de la prostate de haut grade" (Abstract # 383), a été réalisée par le Docteur en médecine Rianne Hendriks, lors de la session «Nouveaux biomarqueurs pour anticiper le cancer de la prostate" (session de posters 31). Le prix de la meilleure présentation de poster lui a été

décerné par le bureau du congrès scientifique EAU. Le poster a été choisi parmi plus de 1.100 abstracts soumis. Le poster et l'abstract sont accessibles via le site EAU (<http://eaumunich2016.uroweb.org/>).

A propos du test SelectMDx™ for Prostate Cancer

Presque 2 millions de biopsies de la prostate sont effectuées chaque année or moins de 20 % 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, destiné au diagnostic du cancer de la prostate. Il s'agit d'une méthode de "biopsie liquide", non-invasive, aidant à identifier les patients qui ont un faible risque de développer un cancer de la prostate, réduisant ainsi les procédures inutiles de biopsies de la prostate, les complications et les frais concomittants. Il contribue également à l'identification des hommes encourant un risque accru de développer une maladie de haut grade et pouvant bénéficier au mieux d'une détection précoce.

A propos de MDxHealth

MDxHealth est une société multinationale, active dans le domaine des soins de santé, qui fournit des informations de diagnostic moléculaire pratiques afin de personnaliser le diagnostic et le traitement du cancer. Les tests de la société sont basés sur les technologies moléculaires génétiques et épigénétiques (méthylation) dont elle est propriétaire. Ses tests ont pour but d'aider les médecins dans leur diagnostic des cancers urologiques, 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.

Pour plus d'information:

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

Amber Fennell, Chris Welsh, Hendrik Thys (PR & IR)
Consilium Strategic Communications
UK: +44 20 3709 5701
US: + 1 917 322 2571 (Rx Communications Group LLC)
mdxhealth@consilium-comms.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, SelectMDx, AssureMDx 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.