

## Les gènes utilisés dans le test ConfirmMDx de MDxHealth permettent d'identifier un cancer agressif de la prostate

# Les données ont été présentées au Symposium ASCO 2014 sur les cancers génito-urinaires

**IRVINE, CA, et HERSTAL, BELGIQUE** – le 3 février 2014 – <u>MDxHealth</u> SA (NYSE Euronext: MDXH), un leader du diagnostic moléculaire qui développe et commercialise des tests épigénétiques pour améliorer le diagnostic et le traitement des patients cancéreux, a annoncé aujourd'hui les résultats positifs émanant d'une importante étude destinée à identifier les patients atteints d'un cancer agressif de la prostate (PCa). L'étude, présentée au Symposium ASCO 2014 sur les cancers génito-urinaires à San Francisco, USA (30 janvier – 1<sup>er</sup> février 2014), a confirmé que le profilage épigénétique de gènes sélectionnés pouvait apporter des informations pronostiques, correspondant au score de Gleason (GS), qui pourraient aider à identifier les patients atteints d'un cancer agressif de la prostate PCa.

"Un des défis les plus importants dans la gestion des patients nouvellement diagnostiqués est le choix du meilleur plan de traitement. Les hommes auxquels on a diagnostiqué un cancer avec un GS de 6 peuvent bénéficier d'une surveillance active. Cependant, les biopsies standards actuelles (échographie transrectale à 12 carottes guidée par ultrasons) sont susceptibles de sous-échantillonner, laissant ainsi des hommes courir le risque de ne pas se voir correctement diagnostiqués alors qu'ils sont atteints d'un cancer agressif " a déclaré E. David Crawford, Professeur de chirurgie, Professeur de radio-oncologie et Chef du service d'oncologie urologique à l'école de médecine de Denver (Université du Colorado). "Ces données encourageantes prouvent que les tests épigénétiques sont non seulement intéressants au niveau de la prise de décision quant à une nouvelle biopsie, mais peuvent également fournir des informations pronostiques qui pourraient nous aider à identifier les hommes qui risquent de développer une pathologie agressive".

Au cours de cette étude, la valeur pronostique de l'état épigénétique de cinq gènes (*GSTP1*, *APC*, *RASSF1*, *RARB* et *LGALS3*) présents dans 84 échantillons issus de prostatectomies avec des scores de Gleason différents a été évaluée. Les résultats d'une analyse typologique hiérarchique ont montré que de faibles niveaux de méthylation de gènes ont été détectés dans la grande majorité des échantillons provenant de patients présentant des GS de 6 et de 7 (3+4) de PCa. En revanche, respectivement 81% et 91% des échantillons présentant un GS de 7 (4+3) et un GS ≥ 8 appartiennent à la catégorie des niveaux de méthylation intermédiaires à élevés. Ces données démontrent la valeur pronostique du profilage épigénétique de gènes sélectionnés pour différencier les hommes présentant un faible risque de développer un cancer agressif de la prostate de ceux à haut risque.

"Les importants résultats de cette étude confirment notre stratégie globale qui vise à tirer parti de l'épigénétique pour améliorer le diagnostic et le traitement des patients atteints d'un cancer de la prostate. Nous avons été ravis de constater que les données générées par les gènes utilisés dans le test ConfirmMDx for Prostate Cancer suggèrent la possibilité d'une utilité

pronostique ", a expliqué le Dr Jan Groen, CEO de MDxHealth. "Grâce à cette information, nous sommes en mesure d'étudier l'expansion de l'indication du test ConfirmMDx pour une utilisation chez des hommes ayant reçu un diagnostic de cancer de la prostate avec un GS de 6, ce qui pourrait aider les urologues à prendre de meilleures décisions en matière de traitement".

## A propos du test ConfirmMDx® for Prostate Cancer

Plus de 975.000 Américains reçoivent chaque année un résultat de biopsie de la prostate négatif. 25 à 35 % de ces résultats s'avèrent être des faux-négatifs. A l'heure actuelle, l'approche diagnostique standard est la procédure de biopsie de la prostate qui consiste en une collecte de 10 à 12 échantillons de tissu prélevés à l'aide d'une aiguille, mais cet échantillonnage ne représente qu'environ 1% du volume de la prostate. Cette approche risque de mener à des cancers occultes, ce qui conduit à un taux élevé de biopsies répétées, souvent pratiquées sur des hommes sains. Afin de résoudre ce dilemme et de répondre à un besoin médical non satisfait, il est primordial de proposer un test de diagnostic clinique efficace. Le test ConfirmMDx for Prostate Cancer est capable de détecter un 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. Donc, le test ConfirmMDx for Prostate Cancer permet aux urologues d'exclure des procédures de biopsies répétées et inutiles les hommes ne présentant pas de risque de cancer de la prostate.

### A propos de MDxHealth®

MDxHealth est un leader du diagnostic moléculaire qui développe et commercialise des tests épigénétiques pour soutenir 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 : <a href="www.mdxhealth.com">www.mdxhealth.com</a> ou suivez-nous sur Twitter : <a href="twitter.com/mdxhealth">twitter.com/mdxhealth</a>.

### **Contacts**

 Dr Jan Groen, CEO
 Mike Sinclair
 Matt Clawson

 MDxHealth
 Halsin Partners
 Allen & Caron, Inc

 US: +1 949 812 6979
 UK: +44 20 7318 2955
 US: +1 949 474 4300

BE: +32 4 364 20 70 Cell: +44 7968 022075

info@mdxhealth.com msinclair@halsin.com matt@allencaron.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.