



## **MDxHealth annonce la publication de données positives provenant d'une étude clinique multi-centres et réalisée à l'aveugle démontrant l'utilité du test *ConfirmMDx™ for Prostate Cancer* dans la lutte contre les faux résultats négatifs de biopsies**

Résultats de l'étude publiés dans le *Journal of Urology*

**IRVINE, CA, et LIEGE, BELGIQUE** – le 11 février 2013 – [MDxHealth](#) SA (NYSE Euronext: MDXH), un leader du diagnostic moléculaire qui développe et commercialise des tests épigénétiques pour soutenir le diagnostic et le traitement des patients cancéreux, a annoncé aujourd'hui la publication dans le numéro du mois de mars du *Journal of Urology* des résultats d'une large étude clinique impliquant son test épigénétique ConfirmMDx™ for Prostate Cancer. Les résultats démontrent l'utilité du test ConfirmMDx et le présentent comme un outil efficace pour lutter contre le problème bien connu des faux négatifs sur biopsies de prostate.

L'étude multi-centres – et réalisée à l'aveugle - nommée MATLOC (Methylation Analysis To Locate Occult Cancer – Analyse de la méthylation pour repérer un cancer occulte) a été menée par le Urological Cancer Group au sein de l'Université d'Edimbourg (Royaume-Uni), l'Hôpital Universitaire de Liège (Belgique) et l'Institut de Génétique et de Pathologie de Gosselies (Belgique). Les chercheurs ont comparé les performances du test ConfirmMDx aux normes de soins actuelles proposés aux hommes dont les facteurs cliniques sont jugés « à risque » de développer un cancer de la prostate mais qui ont reçu un résultat de biopsie négatif. Des échantillons de tissus archivés de précédentes biopsies négatives effectuées sur 483 hommes jugés à haut risque ont été testés avec le test ConfirmMDx. Les résultats du test ConfirmMDx ont alors été comparés au taux de détection du cancer dans les biopsies répétées qui ont été effectuées sur les mêmes patients dans les 30 mois.

Dans un modèle multivarié, corrigeant pour l'âge, le taux de PSA, le toucher rectal et les caractéristiques histopathologiques de la première biopsie, le test ConfirmMDx s'est avéré être le facteur prédictif de l'évolution du patient le plus significatif et indépendant de tous les autres facteurs de risque avec un odds ratio de 3.17 (95% d'intervalle de confiance : 1.81-5.53) avec des cellules atypiques dans la première biopsie (3.17 odds ratio ; 95 % d'intervalle de confiance : 1.31-7.70). Les chercheurs signalent que le test ConfirmMDx a identifié avec précision 64 % des hommes qui n'avaient effectivement pas de cancer et qui pouvaient en toute sécurité éviter des biopsies répétées avec une valeur prédictive négative (VPN) de 90 %. Fait important, le test a également identifié correctement 68 % des hommes qui avaient un cancer de la prostate indétecté au moment de leur précédente biopsie négative suite à l'examen histopatologique. Beaucoup de ces hommes, présentant au final un cancer significatif après des biopsies répétées, auraient mérité un traitement agressif.

« Les inquiétudes sur les résultats de biopsies faussement négatives sont universellement partagées par tous les urologues, particulièrement lorsque l'on sait qu'une procédure de biopsie standard, consistant en 12 prélèvements de tissu au moyen d'une fine aiguille, échantillonne moins d'1% du volume de la prostate. L'étude MATLOC démontre que le test ConfirmMDx for Prostate Cancer peut fournir aux urologues un outil critique afin de mieux

distinguer les patients à faible risque de développer un cancer de la prostate de ceux à haut risque et ainsi prendre des décisions plus éclairées sur la nécessité de biopsies répétées » a déclaré le Dr Eric Wallen. Cet urologue praticien, professeur de chirurgie, œuvre à la division d'urologie de l'Université de Caroline du Nord à Chapel Hill, et travaille comme consultant Chief Medical Officer pour MDxHealth. « Comme le coût lié au cancer continue d'augmenter et remet en question les budgets alloués aux soins de santé partout dans le monde, des biomarqueurs correctement validés comme ceux présents dans le test ConfirmMDx joueront un rôle de plus en plus important dans l'amélioration des soins apportés aux patients, tout en réduisant les coûts des soins de santé ».

### **A propos du test ConfirmMDx for Prostate Cancer**

Plus de 650.000 hommes américains reçoivent chaque année un résultat de biopsie de la prostate négatif bien qu'environ 25% de ces hommes peuvent encore développer un cancer occulte de la prostate. Ce risque bien connu de cancer occulte, évoqué au travers de scores cliniquement significatifs (scores de Gleason), conduit à un taux élevé de biopsies répétées avec plus de 40% des hommes ayant subi au moins une biopsie répétée, et beaucoup subissant 3 et jusqu'à 4 biopsies. 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 représente moins de 1% du volume de la prostate. Le test ConfirmMDx for Prostate Cancer est un test épigénétique qui aide à distinguer les patients qui reçoivent une vraie biopsie négative de ceux pour lesquels le risque de cancer occulte est bien présent. Le test est capable de détecter un effet de champ épigénétique ou "halo" associé au processus de cancérisation au niveau de l'ADN dans les cellules adjacentes au foyer cancéreux. Ce «halo» autour d'une lésion cancéreuse peut être présent en dépit d'une apparence normale sous le microscope. Le test permet aux urologues d'une part d'exclure des procédures de biopsies répétées et inutiles les hommes ne présentant pas de risque de cancer de la prostate et, d'autre part, de se concentrer sur les patients à haut risque qui pourraient nécessiter des biopsies répétées et un traitement potentiel.

### **A propos de MDxHealth**

MDxHealth est une société de diagnostic moléculaire qui développe et commercialise des tests épigénétiques pour l'évaluation du cancer et le traitement personnalisé des patients. Son premier produit commercial, le test pour le cancer de la prostate ConfirmMDx™ for Prostate Cancer, a été conçu pour aider à distinguer les patients qui ont une vraie biopsie négative de ceux qui peuvent avoir un cancer occulte. MDxHealth permet de répondre à un important et croissant besoin médical non satisfait à savoir : un meilleur diagnostic du cancer et un meilleur traitement des informations. La société possède une plateforme exclusive et un solide pipeline de produits épigénétiques axés sur le développement de produits pour les cancers du cerveau et du poumon. La société est basée à Irvine, en Californie, avec un siège européen à Liège en Belgique. Pour plus d'informations, visitez le site web : [www.mdxhealth.com](http://www.mdxhealth.com)

### **Contacts**

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

Mike Sinclair  
Halsin Partners  
UK: +44 20 7318 2955  
Cell: +44 7968 022075  
[msinclair@halsin.com](mailto:msinclair@halsin.com)

Seth Lewis  
The Trout Group  
US: +1 646 378 2952  
---  
[slewis@troutgroup.com](mailto:slewis@troutgroup.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.*