



Le marqueur épigénétique de MDxHealth comme diagnostic compagnon de la thérapie à base d'Irinotecan en cas de cancer colorectal

Données présentées à l'ASCO

IRVINE, CA, et LIEGE, BELGIQUE – 8:00 AM, le 3 juin 2013 – MDxHealth SA (NYSE Euronext: MDXH), un leader du diagnostic moléculaire qui développe et commercialise des tests épigénétiques pour soutenir le traitement du cancer, a communiqué aujourd'hui des données qui montrent qu'une méthylation du gène Decoy Recepteur 1 (DCR1) pourrait aider les oncologues à sélectionner les patients souffrant d'un cancer colorectal métastatique (CRC) et qui étaient appelés à suivre une thérapie à base d'Irinotecan. Les données, présentées le 2 juin à la 49^{ème} réunion annuelle de l'ASCO (American Society of Clinical Oncology) à Chicago, USA, ont montré que les patients cancéreux (CRC) avec un gène DCR méthylé ne tiraient aucun bénéfice de l'ajout d'Irinotecan à la thérapie à la Capecitabine.

L'identification du nouveau gène DCR1 a été réalisée au département de pathologie du Professeur Gerrit Meijer (VUmc Amsterdam) qui participe au projet DeCoDe (Decrease Colorectal Cancer Death) dans le cadre du partenariat public/privé CTMM. Cette identification a permis de découvrir que le gène DCR1 était hyperméthylé et qu'en plus l'ajout d'Irinotecan à la Capecitabine dans le traitement du cancer colorectal métastatique n'apportait aucune amélioration significative. En commentant la découverte, le Professeur Gerrit Meijer a déclaré : « Dans un effort concerté pour réduire l'énorme impact du cancer colorectal chez les patients et au niveau des systèmes de soins de santé, les 14 partenaires du projet DeCoDe ont travaillé sans relâche pour identifier de nouveaux biomarqueurs qui aideront au diagnostic et au traitement de la maladie ».

Le Professeur Wim Van Criekinge, Chief Scientific Officer chez MDxHealth a ajouté : « Les biomarqueurs moléculaires prédictifs peuvent guider la sélection des patients susceptibles de répondre favorablement à un traitement donné ou, dans le cas du DCR1, identifier les patients susceptibles de ne pas répondre favorablement à une thérapie, leur évitant ainsi une toxicité inutile et leur permettant d'accéder plus rapidement à des thérapies alternatives efficaces ».

« L'utilisation innovante de bioinformatique de pointe, combinée à plusieurs méthodes de profilage moléculaire *Next Generation* et intégrée à des données pharmacologiques est une des missions essentielles de NXTGNT. Elle permet une identification très efficace de biomarqueurs prédictifs spécifiques, tels que le DCR1 » a déclaré le Professeur Dieter Deforce,

responsable du laboratoire de biotechnologie pharmaceutique au centre de pharmaco (épi)génomique NXTGNT, né de la collaboration entre MDxHealth et l'Université de Gand.

Détails de l'étude

Dans une étude de phase III CAIRO, la présence de méthylation d'ADN dans un panel sélectionné de 22 gènes a été évaluée sur des tumeurs primaires de 185 patients atteints d'un cancer colorectal métastatique et traités à la Capecitabine (CAP, n=90) ou avec une combinaison de Capecitabine et d'Irinotecan (CAPIRI, n=95). Par type de traitement, le statut de méthylation de chaque gène a été corrélé à la survie sans progression (PFS). Les gènes dont le statut de méthylation était associé à une réponse à l'Irinotecan ont été validés chez 166 patients traités par CAP (n=78) ou par CAPIRI (n=88). Chez les patients traités par CAPIRI, la méthylation du gène DCR1 était corrélée à une survie sans progression plus courte en comparaison de celle des patients avec un gène DCR1 non méthylé (hazard ratio [HR]=0.4 (95%CI =0.3-0.7), p = 0.0009). Chez les patients avec un gène DCR1 méthylé, la survie sans progression ne s'est pas améliorée avec un traitement CAPIRI en comparaison avec un traitement CAP (discovery set: HR=0.8 p=0.4; validation set: HR=1.1 p=0.6, contrairement aux patients avec un gène DCR1 non méthylé (discovery set: HR=2.5 p=0.0004; validation set: HR=1.7 p=0.004).

À propos de CTMM

Le CTMM (Center for Translational Molecular Medicine - Centre de Médecine Moléculaire Translationnelle) est un partenariat public-privé Néerlandais. Il est dédié au développement de technologies dans la médecine moléculaire qui permettent un diagnostic précoce et un traitement personnalisé des principaux domaines de maladies qui causent la mortalité et diminuent la qualité de vie dans le monde occidental. L'accent est mis sur l'oncologie, les maladies cardiovasculaires, les maladies neurodégénératives, infectieuses / auto-immunes. Le CTMM opère en invitant, évaluant et finançant des projets multidisciplinaires qui impliquent la participation active des universités néerlandaises et de ses industries. Tous les projets CTMM sont évalués par un Comité Consultatif international indépendant et approuvés par un Conseil de Surveillance en fonction de leur potentiel à pouvoir facilement traduire les connaissances de la recherche dans la pratique clinique. Le CTMM est financé par le gouvernement néerlandais (50%), les universités (25%) et l'industrie (25%). Un financement supplémentaire est fourni par les fondations créées en soutien des patients.

Decode (Decrease Colorectal Cancer Death - Diminution de la Mortalité par Cancer Colorectal) est l'un des projets CTMM, impliquant 14 partenaires et disposant d'un budget de 18,6 millions EUR.

Chiffres clés CTMM: 119 partenaires, 302,7 millions EUR de budget alloué jusqu'à la fin de 2015 et 22 projets / consortiums, www.ctmm.nl.

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

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

Seth Lewis

The Trout Group
US: +1 646 378 2952
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.