

COMMUNIQUE DE PRESSE

Le test de MDxHealth, ConfirmMDx for Prostate Cancer, sera qualifié à compter du 3 novembre 2014 pour la couverture par Medicare

La société démarre les inscriptions pour l'étude prospective d'utilité clinique (PASCUAL)

IRVINE, Californie, et HERSTAL, Belgique – le 23 septembre 2014 – MDxHealth 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 la qualification, à partir du 3 novembre 2014, de son test ConfirmMDx[®] for Prostate Cancer par Medicare.

Les centres Medicare et Medicaid Services (CMS) ont publié la version finale de la politique de couverture émise par Palmetto GBA, le sous-traitant administratif de Medicare, responsable du programme d'évaluation de la technologie MolDx qui a évalué le test ConfirmMDx :

Titre MolDX : test moléculaire épigénétique ConfirmMDx
LCD#: L35368

Dans le cadre de son engagement continu à ce que Medicare couvre l'utilisation appropriée du test ConfirmMDx, Palmetto GBA attend de la part de MDxHealth qu'elle continue l'inscription de patients dans l'étude d'utilité clinique PASCUAL, étude prospective et randomisée, actuellement en cours. Il s'attend également à l'inscription de fournisseurs dans son registre de certification et de formations. La détermination de la couverture locale (LCD) offre une couverture initialement limitée aux patients des médecins inscrits dans le registre ConfirmMDx. MDxHealth effectuera une analyse intermédiaire de l'étude PASCUAL pour déterminer le taux de biopsie répétée, et prévoit d'achever cette analyse intermédiaire en 2015. Si le rapport intermédiaire fournit des résultats positifs montrant un taux de biopsie répétée sensiblement moindre, Palmetto élargira la participation des médecins au registre ConfirmMDx, augmentant concrètement le nombre de patients Medicare couverts. Si l'étude intermédiaire fournit de piètres résultats ou ne parvient pas à démontrer un taux de biopsie substantiellement moindre, la LCD indique que la couverture limitée continuera jusqu'à ce que 1.200 patients soient testés ou pendant 3 ans à compter de la date effective de la LCD. MDxHealth compte avoir testé les 1.200 patients de l'étude PASCUAL et du registre d'ici le deuxième trimestre 2016. Une couverture de Medicare, sans restriction, c'est à dire sans l'obligation de registre, est attendue avec les résultats positifs de l'étude PASCUAL.

"Le test ConfirmMDx for Prostate Cancer est un outil important qui a été validé pour aider les urologues dans la gestion des patients suspectés de présenter un cancer de la prostate non détecté et nécessitant une biopsie répétée. L'étude clinique PASCUAL est une opportunité de démontrer de façon prospective comment les urologues utilisent les résultats du test avec des patients ayant reçu un résultat de biopsie négative" a déclaré le chercheur principal de l'étude, le Dr Neal Shore, directeur médical, administrateur du Centre de recherche en urologie de Caroline, aux Cliniques urologiques Atlantic à Myrtle Beach en Caroline du Sud. "Le cancer de la prostate est l'un des cancers les plus courants aux Etats-Unis, avec 1 homme sur 6 diagnostiqué au cours de sa vie. Plus le

cancer de la prostate est détecté tôt, plus il pourra être soigné efficacement. Le test ConfirmMDx joue donc un rôle vital. Le test ConfirmMDx fournit un aperçu génomique de valeur, supérieur à la moyenne des examens pathologiques, et aide les urologues à prendre des décisions éclairées au sujet de la nécessité d'une biopsie répétée chez des patients à haut risque".

"Nous sommes heureux d'annoncer cette étape importante pour le test ConfirmMDx et pour MDxHealth. La décision de couverture du test ConfirmMDx pour les bénéficiaires de Medicare est le résultat du programme d'évaluation technologique MoDx réalisée par Palmetto et sous les conditions prévues dans la LCD. Cette décision décrit également le test ConfirmMDx comme un test "raisonnable et nécessaire" pour la gestion des patients de sexe masculine suspectés de présenter un cancer occulte. La décision de Medicare va également faciliter les négociations avec les compagnies d'assurance privées" a déclaré le Dr Jan Groen, CEO de MDxHealth. "L'inscription initiale des patients pour le test PASCUAL a été effectuée sérieusement et nous sommes convaincus que cette étude fournira des résultats positifs correspondant à ceux déjà rapportés dans l'étude d'utilité clinique que nous avons publiée plus tôt cette année".

A propos de ConfirmMDx® for Prostate Cancer

Plus de 975.000 Américains reçoivent chaque année un résultat de biopsie de la prostate négatif alors qu'environ 25 % de ces hommes peuvent encore développer un cancer occulte de la prostate. Ce risque bien documenté de cancer non-détecté, souvent avec des scores de Gleason cliniquement significatifs, conduit à un taux élevé de biopsies répétées avec plus de 40% d'hommes subissant au moins une biopsie répétée et un grand nombre subissant une troisième voire une quatrième biopsie. 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 les urologues à distinguer les patients qui ont une vraie biopsie négative de ceux qui risquent de développer un cancer non détecté. Le test 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. Le test permet aux urologues d'exclure des procédures de biopsies répétées et inutiles les hommes ne présentant pas de risque de cancer de la prostate et d'inclure les patients à haut risque qui nécessitent vraiment des biopsies répétées et un traitement potentiel. La performance des gènes brevetés du test ConfirmMDx et sa technologie ont été publiées dans 45 études sur plus de 5.000 patients testés.

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 : 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 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.