

Le test ConfirmMDx™ de MDxHealth, associé au test PSA et à d'autres facteurs de risque, améliore le diagnostic du cancer de la prostate

Le test ConfirmMDx mis en évidence lors d'une présentation sur l'algorithme d'un nouveau biomarqueur destiné au cancer de la prostate au cours de la conférence AUA 2013

IRVINE, CA, et LIEGE, BELGIQUE – 8:00 AM, le 8 mai 2013 – MDxHealth SA (NYSE Euronext: MDXH), un leader du diagnostic moléculaire qui développe et commercialise des tests épigénétiques pour soutenir le traitement contre le cancer, a annoncé aujourd'hui qu'une gestion intégrée du risque qui associe le profilage épigénétique tel que le test ConfirmMDx for Prostate Cancer avec le test PSA, avec les résultats histopathologiques et avec d'autres facteurs de risque, améliore la détection du cancer de la prostate et permet de stratifier les hommes dont le risque de développer un cancer de la prostate est élevé de ceux à faible risque qui peuvent renoncer à une biopsie à répétition.

Le test PSA et un examen rectal représentaient la norme de soins actuelle de dépistage mais ces pratiques ont suscité beaucoup de controverses au sein de la communauté médicale. L'Association Américaine d'Urologie (AUA) est en faveur du test PSA dans le groupe d'hommes d'âge approprié malgré la recommandation de l'USPSTF qui préconise d'en restreindre l'usage. Un des plus grands défis du dépistage PSA est le nombre élevé de résultats faussement positifs conduisant à des biopsies de la prostate sur des hommes soupçonnés d'avoir un cancer de la prostate. La majorité des hommes recevra un résultat négatif de biopsie. Cependant, suite à des erreurs d'échantillonnage, le risque de passer à côté d'un cancer peut aller jusqu'à 25 % des biopsies. Tout ceci conduit à une incertitude quant au diagnostic et provoque un taux élevé de biopsies à répétition.

“Les résultats des études cliniques ont démontré que le test ConfirmMDx for Prostate Cancer peut aider les urologues à confirmer un résultat négatif de biopsie, réduisant ainsi la nécessité de biopsies répétées et assurant une gestion appropriée de la maladie aux hommes avec un réel résultat positif de biopsie” a expliqué le Prof. Wim Van Criekinge, chef du laboratoire de génomique computationnelle et de bioinformatique (Biobix) de l'Université de Gand en Belgique qui a présenté les données. “Ces études montrent que l'intégration de multiples facteurs de risque traditionnels avec ce type de profilage de méthylation d'ADN augmente la spécificité du test. En fin de compte, ceci pourrait diminuer le risque d'erreur de diagnostic et améliorer la gestion des patients”.

Détails de l'étude

Des modèles de régression logistique ont été utilisés pour évaluer une population de 391 hommes ayant reçu un premier résultat négatif de biopsie de la prostate d'après un panel complet de facteurs de risque (âge, PSA, toucher rectal, histopathologie et profilage épigénétique). Tous les facteurs ont été testés individuellement et de façon combinée. Le profilage épigénétique s'est avéré le meilleur facteur prédictif individuel (odds ratio (OR) = 3.46; p-value < 0.001). L'utilité clinique était optimale pour un modèle intégrant le profilage épigénétique avec les résultats de l'examen histologique de la première biopsie. Il en résultait une sensibilité de 74 %, une spécificité de 63 % et une VPN (valeur prédictive négative) de 91 %.

Mise à jour clinique sur de nouveaux biomarqueurs du cancer de la prostate

Lors d'une session de la conférence AUA intitulée "Comprendre comment de nouveaux biomarqueurs aideront dans le diagnostic et le pronostic du cancer de la prostate", le Dr David Crawford et le Dr Neal Shore, experts en urologie, ont examiné l'utilité clinique et l'état actuel des nouveaux biomarqueurs du cancer de la prostate, tels que ceux utilisés dans le test ConfirmMDx for Prostate Cancer de MDxHealth et Oncotype DX de la société Genomic Health. La discussion a décrit comment ces tests pouvaient aider à l'amélioration de la détection et du traitement du cancer de la prostate.

La session a donné un aperçu de la voie utilisée pour diagnostiquer le cancer de la prostate, en ce compris le rôle des biomarqueurs. En outre, une étude de cas a été présentée, mettant en lumière le dilemme auquel l'urologue était confronté lorsqu'un patient avait un résultat de PSA élevé et d'autres facteurs de risque élevé. Le test ConfirmMDx de MDxHealth a été utilisé pour mettre en évidence la façon dont le problème des biopsies faussement négatives pouvait être abordé.

"Quand une biopsie de la prostate est effectuée pour des indications appropriées, il subsiste un risque que le cancer ne soit pas détecté, malgré un échantillon habituel de 10-14 prélèvements. Les tests qui peuvent améliorer la valeur prédictive négative d'une première biopsie s'avèrent donc cliniquement bénéfiques, permettant d'éviter des biopsies répétées et inutiles" a déclaré le Dr Neal Shore, FACS, CPI, Medical Director au Carolina Urologic Research Center. "ConfirmMDx est un ajout de valeur à notre arsenal et répond à un besoin non satisfait en matière d'évaluation diagnostique. En raison d'un taux élevé de PSA et de la crainte de passer à côté du cancer, beaucoup d'hommes sont soumis à des biopsies répétées et inutiles, avec la morbidité et le coût que cela implique. Le test ConfirmMDx aide à éviter des biopsies répétées et inutiles".

Le programme a été soutenu par le Prostate Conditions Education Council, un consortium de médecins réputés, éducateurs sanitaires, scientifiques et défenseurs du cancer de la prostate.

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 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 ou suivez-nous sur Twitter : <http://www.twitter.com/mdxhealth>

Contacts :

Dr Jan Groen	Mike Sinclair	Seth Lewis
President and CEO		
MDxHealth	Halsin Partners	The Trout Group
US: +1 949 812 6979	UK: +44 20 7318 2955	US: +1 646 378 2952
BE: +32 4 364 20 70	Cell: +44 7968 022075	
info@mdxhealth.com	msinclair@halsin.com	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.