

## L'étude de validation analytique du test AssureMDx for Bladder Cancer de MDxHealth publiée dans The Journal of Urology

***Le test de biopsie liquide offre une haute valeur prédictive négative (VPN) de 99,2 % en cas de cancer de la vessie***

**IRVINE, CA, et HERSTAL, BELGIQUE, Le 19 janvier 2016** – MDxHealth SA (Euronext: MDXH), a annoncé aujourd'hui que des données relatives à son test AssureMDx for Bladder Cancer avaient été publiées dans *The Journal of Urology*. Celles-ci démontrent que le test AssureMDx, un test urinaire épigénétique destiné au cancer de la vessie, dispose d'un haut potentiel clinique pour aider les urologues en matière de gestion des patients présentant de l'hématurie (sang dans les urines).

**Le Prof. Dr. Ellen Zwarthoff, de l'institut d'oncologie Erasmus MC et l'un des chercheurs principaux de l'étude publiée a déclaré :** "L'hématurie représente environ 20 % de l'ensemble des visites chez un urologue. Il est donc important de faire la distinction entre les patients présentant un faible risque de développer un cancer de la vessie, de ceux qui pourraient souffrir d'un tel cancer. Les données sont convaincantes et renforcent l'utilité clinique de ce test non-invasif pouvant aider à réduire le nombre de cystoscopies invasives et inutiles, effectuées chez des patients présentant de l'hématurie mais avec un faible risque de développer un cancer de la vessie. Le test aidera surtout à identifier les patients qui présentent le plus grand risque de développer un cancer de la vessie et qui pourraient dès lors bénéficier d'une détection précoce".

### Détails de l'étude

Le test AssureMDx for Bladder Cancer, qui analyse la méthylation de l'ADN de trois gènes (*TWIST1*, *ONECUT2* et *OTX1*) en combinaison avec l'analyse de la mutation de trois autres gènes, a été utilisé pour créer un profil épigénétique hors de 154 échantillons d'urine provenant de patients présentant de l'hématurie. Certains de ces patients n'avaient pas de cancer de la vessie (n=80), tandis que d'autres souffraient d'un tel cancer (n=74). L'étude a démontré la haute valeur prédictive négative du test (99,2 %) permettant de détecter le cancer de la vessie dans cette cohorte de patients présentant de l'hématurie ([van Kessel et al; J Uro 2016](#)).

En supposant que le taux de prévalence général du cancer de la vessie soit de 5 % chez des patients présentant de l'hématurie, le test a généré une impressionnante VPN de 99,2 % permettant d'exclure de cette étude la présence du cancer de la vessie. Lorsque des mutations de l'ADN sont combinées avec les résultats épigénétiques et que les effets de la cytologie sont estimés, la valeur prédictive négative (VPN) peut atteindre 99,9 %. Les outils de diagnostic actuellement utilisés pour détecter le cancer de la vessie ont leurs limites, notamment (et non des moindres) leur coût et leur caractère invasif, mais ces méthodes sont également connues pour passer régulièrement à côté de certaines petites tumeurs de la vessie, des lésions satellites, ainsi que du carcinome in situ, ce qui n'écarter pas, chez certains patients, le risque de développer un cancer occulte. Avec une faible prévalence de cancer de la vessie, il est important de noter que la grande majorité des

patients pourraient éviter une cystoscopie invasive, ainsi que les coûts et la morbidité y étant associés.

**Le Dr. Jan Groen, CEO de MDxHealth, a ajouté :** “Les impressionnants résultats positifs de cette étude démontrent clairement le développement continu de notre test non-invasif destiné au cancer de la vessie. Nous menons actuellement une étude prospective dans le cadre de notre stratégie de validation clinique en cours visant à préparer, dans le courant du quatrième trimestre de l'année 2016, le lancement commercial du test AssureMDx en tant que test développé en laboratoire”.

### **A propos du test AssureMDx™ for Bladder Cancer**

Le test AssureMDx for Bladder Cancer est un test urinaire, non-invasif, se basant sur la méthylation de l'ADN et qui est destiné à aider à exclure la présence d'un cancer de la vessie, épargnant ainsi à de nombreux patients des procédures invasives, inutiles et potentiellement douloureuses, tout en aidant à identifier les patients qui présentent un plus grand risque de développer un cancer de la vessie et qui nécessitent des examens complémentaires.

Aux Etats-Unis et en Europe, plus de 170.000 cas de cancer de la vessie sont diagnostiqués chaque année et plus de 50.000 patients en meurent. Chaque année, rien qu'aux Etats-Unis, on estime que plus d'un million de patients présentant de l'hématurie (du sang dans les urines) contactent un urologue par crainte d'un cancer de la vessie. Plus important encore, le cancer de la vessie est l'un des cancers les plus coûteux à traiter étant donné que plus de la moitié des patients atteints d'un cancer de la vessie à un stade précoce risquent de voir leur cancer réapparaître dans les trois années suivant le traitement.

Alors que 90 % des patients atteints d'un cancer de la vessie présentent de l'hématurie, on ne diagnostique un cancer de la vessie que chez un faible pourcentage des patients souffrant d'hématurie. Les procédures et outils traditionnels utilisés pour détecter le cancer de la vessie, c'est-à-dire la cytologie et cystoscopie, ont leurs limites, notamment (et non des moindres) leurs coûts et leur côté invasif, mais ces méthodes sont également connues pour ne pas détecter de petites tumeurs de la vessie. La peur de ne pas repérer un cancer conduit à un taux élevé de tomodensitogrammes sur ces patients pour exclure une maladie des voies supérieures, ce qui expose les patients à des radiations et à un potentiel cancer iatrogène ultérieur.

### **A propos de MDxHealth®**

MDxHealth est une société multinationale, active dans le domaine des soins de santé, qui fournit des informations de diagnostic moléculaire pratiques afin de personnaliser le diagnostic et le traitement du cancer. Les tests de la société sont basés sur des technologies génétiques, épigénétiques (méthylation) et d'autres technologies moléculaires dont elle est propriétaire. Ses tests ont pour but d'aider les médecins dans leur diagnostic des cancers urologiques, dans leur pronostic de risque de résurgence et dans la prédiction de la réponse du patient à une thérapie spécifique. Le siège social européen de la société est basé à Herstal en Belgique et son laboratoire à Nimègue aux Pays-Bas. Le siège social américain et son laboratoire sont basés à Irvine en Californie. Pour plus d'informations, visitez le site web : [www.mdxhealth.com](http://www.mdxhealth.com) ou suivez-nous sur Twitter : [twitter.com/mdxhealth](https://twitter.com/mdxhealth).

**Pour plus d'information:**

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

Amber Fennell, Chris Welsh, Hendrik Thys (PR & IR)  
Consilium Strategic Communications  
UK: +44 20 3709 5701  
GSM: + 44 7739658783  
[fennell@consilium-comms.com](mailto:fennell@consilium-comms.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.