

## **Le test ConfirmMDx de MDxHealth stratifie le risque d'agressivité du cancer de la prostate**

### ***Une étude de validation multicentrique a été publiée dans le journal The Prostate***

**IRVINE, CA, et HERSTAL, BELGIQUE** – Le 9 mai 2016 – MDxHealth SA (Euronext: MDXH.BR) a annoncé aujourd'hui la publication, dans le journal *The Prostate*, de données provenant d'une étude multicentrique qui démontrent que le test ConfirmMDx® for Prostate Cancer peut aider à identifier les hommes souffrant d'un cancer de la prostate cliniquement significatif.

Cette étude, intitulée "[Risk Score Predicts High-Grade Prostate Cancer in DNA-Methylation Positive, Histopathologically Negative Biopsies](#)" (litt. "Un score de risque prédit le cancer de la prostate de haut grade dans des biopsies histopathologiquement négatives et dont la méthylation de l'ADN est positive"), démontre la capacité du test ConfirmMDx d'améliorer l'identification des hommes atteints d'un cancer agressif. Les résultats proviennent de deux groupes déjà étudiés, constitués de 803 hommes émanant de 8 centres cliniques (3 en Europe et 5 aux Etats-Unis). Ces résultats ont été utilisés pour développer un algorithme d'intensité de méthylation et ont été combinés aux facteurs de risque clinique standards tels que l'âge, le taux de PSA, le toucher rectal et les résultats histopathologiques afin de prédire le résultat d'une biopsie répétée. Avec une aire sous la courbe (AUC) de 0,76, le score de risque du test ConfirmMDx représentait un indicateur significativement meilleur de la présence d'un cancer agressif de la prostate, comparé au taux de PSA ( $p=0,004$ ) et au *Prostate Cancer Prevention Trial Risk Calculator* ( $p=0,029$ ). Un résultat négatif au test ConfirmMDx a donné une valeur prédictive négative de 96 % en cas de cancer de haut grade, et une valeur prédictive négative de 90 % pour tous les cancers de la prostate.

Les résultats de l'étude soutiennent l'utilisation du test ConfirmMDx pour améliorer la stratification du risque chez les patients, pour aider les médecins à identifier de façon plus précise les hommes présentant le plus haut risque de souffrir d'un cancer agressif et à se focaliser sur ces hommes qui pourraient tirer bénéfice d'une biopsie répétée. Les résultats de l'étude encouragent également l'utilisation de ConfirmMDx pour améliorer la détection précoce et pour permettre un traitement le plus rapidement possible. Chez les hommes présentant des résultats de méthylation d'ADN négatifs, le test aide à réduire le sur-diagnostic et le sur-traitement des patients sains ou souffrant d'une maladie indolente, ce qui est cohérent avec les directives du NCCN.

"Cette étude de validation multicentrique montre que le test ConfirmMDx peut aider les urologues à identifier les hommes présentant un risque élevé de cancer de la prostate agressif qui pourraient bénéficier le plus d'une nouvelle biopsie ", **a déclaré le Dr Wim van Criekinge, professeur en modélisation mathématique, statistiques et bio-informatique à l'Université de Gand, et directeur scientifique de MDxHealth**. "La très haute valeur prédictive négative de 96% apportée par le test ConfirmMDx peut générer une réduction significative de nouvelles biopsies inutiles."

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

Le test ConfirmMDx for Prostate Cancer est le premier test épigénétique, uniquement basé sur l'analyse des tissus, inclus dans les directives 2016 du NCCN et permettant la détection précoce du cancer de la prostate, qui répond aux préoccupations relatives aux biopsies faussement négatives. Il s'agit du seul test de diagnostic moléculaire qui fournit une très haute valeur prédictive négative de 96 % en cas de cancer de la prostate cliniquement significatif et une valeur prédictive négative de 90 % pour tous les cancers de la prostate. Il fournit également une cartographie de la prostate avec les résultats du test afin d'aider le médecin et de le guider en cas de biopsies répétées. Chaque année, plus d'un million d'Américains subissent une biopsie invasive de la prostate engendrant un résultat négatif. Cependant, environ 30 % seulement présentent réellement un cancer de la prostate. Les procédures habituelles de biopsie de la prostate échantillonnent moins

de 1% du volume de la prostate, ce qui permet à certains hommes de développer un cancer occulte. Ceci explique le taux élevé de biopsies répétées, souvent pratiquées sur des hommes sains. ConfirmMDx for Prostate Cancer aide les urologues à identifier d'une part les hommes présentant un faible risque et qui pourraient ne pas devoir subir de biopsie et, d'autre part, les hommes présentant un haut risque et qui pourraient bénéficier d'une intervention. A ce jour, presque 2.800 urologues ont commandé le test ConfirmMDx, et ce pour plus de 40.000 patients. Le test ConfirmMDx s'est qualifié pour recevoir le remboursement par Medicare et est également accessible à plus de 152 millions de patients assurés via des plans d'assurance-maladie privés.

## 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 la technologie de la méthylation des gènes (épigénétique) et sur d'autres technologies moléculaires brevetées. 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](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  
US: + 1 917 322 2571 (Rx Communications Group LLC)  
[mdxhealth@consilium-comms.com](mailto:mdxhealth@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, SelectMDx, AssureMDx 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.