

Une étude sur ConfirmMDx fournit une nouvelle validation du profil de risque épigénétique

IRVINE, CALIFORNIE et HERSTAL, BELGIQUE – 07:00 CEST, le 10 août, 2017 – MDxHealth SA (Euronext: MDXH.BR) a annoncé que les résultats d'une étude publiée par [The Prostate](#) confirmaient l'efficacité de ConfirmMDx® dans le dépistage du cancer de la prostate et démontraient que le test peut apporter aux urologues des informations plus approfondies sur le risque des patients de développer un cancer de la prostate agressif.

Le modèle clinique ConfirmMDx associe des facteurs de risque clinique classiques à l'intensité de la méthylation de l'ADN des gènes *GSTP1*, *APC* et *RASSF1* pour améliorer la stratification du risque chez les patients et aider à la prise de décisions relatives à la nécessité de procéder à une deuxième biopsie de la prostate. Les 102 hommes ayant participé à cette étude multicentrique ont subi une biopsie diagnostique classique avec 12 prélèvements et le test ConfirmMDx a été effectué sur tous les prélèvements de tissu de la biopsie. L'évaluation histopathologique a révélé l'absence de cancer chez 20 hommes, des cancers à faible risque (score de Gleason 6, SG ≤6) chez 46 hommes et des cancers de haut grade (SG ≥7) chez 36 hommes. Les taux de risque détectés par ConfirmMDx étaient sensiblement supérieurs dans les prélèvements d'hommes présentant une maladie de haut grade. De plus, chez les hommes présentant un cancer de la prostate de haut grade, les prélèvements de biopsie négatifs et de SG6 ont également produit des intensités de méthylation élevées ($p < 0,001$ dans les deux cas). Surtout, même après avoir retiré tous les prélèvements de cancer de haut grade et analysé uniquement les prélèvements négatifs et SG6, les hommes diagnostiqués avec des cancers de SG ≥7 présentaient toujours les intensités de méthylation les plus élevées ($p < 0,001$). Ces résultats démontraient la capacité du test à améliorer l'identification des hommes atteints de la maladie agressive non détectée à partir de biopsies négatives.

« Le modèle clinique ConfirmMDx est un outil moléculaire puissant qui peut permettre de compenser les limites des biopsies de la prostate et d'apporter une évaluation des risques plus précise sans procéder à de nouvelles interventions invasives. » **explique la professeur Dr. Sandra Gaston, du département de pathologie et médecine de laboratoire de la Tufts University School of Medicine, Boston, Massachusetts.** « En plus du fait que ConfirmMDx identifie les faux résultats négatifs des biopsies, le taux de risque peut prédire le grade du cancer d'un patient plus précisément à l'issue d'une nouvelle biopsie. Ces informations sont cruciales pour savoir quels patients bénéficieraient le plus d'une nouvelle biopsie. »

ConfirmMDx est déjà inclus dans les directives pour la détection précoce du cancer de la prostate du National Comprehensive Cancer Network (NCCN ou Réseau national de lutte contre le cancer), aidant ainsi les urologues à décider de la nécessité d'une nouvelle biopsie de la prostate. Utilisé conjointement avec d'autres informations cliniques, ConfirmMDx permet également d'identifier les hommes présentant des maladies de haut grade occultes et peut donc aider les cliniciens et les patients à prendre des décisions en meilleures connaissance de cause quant aux traitements.

A propos du test ConfirmMDx® for Prostate Cancer

Le test ConfirmMDx for Prostate Cancer est le premier test tissulaire épigénétique à être recommandé dans les directives 2016 du NCCN pour la détection précoce du cancer de la prostate afin de gérer les hommes qui ont reçu un résultat négatif après biopsie. Il s'agit du seul test de diagnostic moléculaire à fournir une très haute valeur prédictive négative (VPN) de 96 % en cas de cancer de la prostate cliniquement significatif et une VPN de 90 % pour tous les autres cancers de la prostate. Il fournit également une cartographie de la prostate avec les résultats du test qui aide à guider en cas de biopsies répétées. Chaque année, plus d'un million d'Américains subissent une biopsie de la prostate invasive, 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, même sur des hommes sains. ConfirmMDx for Prostate Cancer aide les urologues à identifier d'une part les hommes qui pourraient éviter de subir inutilement une nouvelle biopsie et, d'autre part, les hommes présentant un haut risque et qui pourraient bénéficier d'une intervention. Le test ConfirmMDx s'est qualifié pour recevoir le remboursement par Medicare et par de nombreux plans de remboursement 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 génétique et épigénétique (méthylation) et sur d'autres technologies moléculaires brevetées. Ses tests ont pour but d'aider les médecins dans leur diagnostic des cancers urologiques, dans leur pronostic de risque de récurrence et dans la prédiction de la réponse du patient à une thérapie spécifique. Le siège social de la Société est basé à Herstal en Belgique et son laboratoire à Nimègue aux Pays-Bas. Son siège social et son laboratoire américains sont basés à Irvine en Californie. Pour plus d'informations, visitez le site web : www.mdxhealth.com et suivez-nous sur les réseaux sociaux : twitter.com/mdxhealth, facebook.com/mdxhealth et linkedin.com/company/mdxhealth.

Pour plus d'informations:

Shalon Roth, EVP Corporate Communications
MDxHealth
+44 (0)7393 906278
shalon.roth@mdxhealth.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, PredictMDx et UrNCollect sont des marques commerciales ou des marques déposées de MDxHealth SA. Toutes les autres marques commerciales et les marques de service sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.