

MDxHealth communique de nouvelles données au sujet du score de risque du test ConfirmMDx lors du 11ème Congrès mondial sur la recherche urologique

Les résultats démontrent que les patients atteints d'un cancer de la prostate peuvent être classifiés en fonction de leur grade (élevé ou faible)

IRVINE, CA, et HERSTAL, BELGIQUE, le 10 septembre 2015 – MDxHealth SA (Euronext: MDXH), a communiqué aujourd'hui des données démontrant qu'un algorithme développé récemment, basé sur les scores du test ConfirmMDx (*ConfirmMDx Risk Score*) classe les hommes dont la biopsie de la prostate donne des résultats positifs au test de méthylation d'ADN en deux groupes : les patients à risque de développer un cancer de la prostate de grade élevé ou de faible grade. Les données seront présentées lors du 11ème Congrès mondial sur la recherche urologique qui se tiendra du 9 au 11 septembre à Nijmegen aux Pays-Bas (<http://esur-sbur.uroweb.org>).

En utilisant une série d'échantillons de biopsies provenant de 803 patients, MDxHealth a développé un algorithme basé sur le test ConfirmMDx qui évalue chez des patients dont les résultats de biopsies sont histologiquement négatifs le risque de développer un cancer de la prostate de grade élevé. Les résultats déterminent un score de risque, combinant à la fois l'intensité de méthylation et les caractéristiques cliniques traditionnelles, à savoir l'antigène prostatique spécifique (PSA), l'âge, la pathologie et le toucher rectal.

Le score de risque du test ConfirmMDx a ensuite été validé auprès d'un échantillon de 102 hommes qui avaient subi une biopsie (12 aiguilles). Au sein de cet échantillon, 20 hommes ne souffraient pas d'un cancer, 46 avaient obtenu un score de Gleason (GS) de 6 et 36 hommes avaient obtenu un score de Gleason \geq 7. Le score de risque du test ConfirmMDx a pu différencier les hommes qui présentaient un cancer de la prostate agressif (de grade élevé), de ceux qui souffraient d'une maladie indolente (faible grade).

La norme de référence actuelle pour évaluer le risque de cancer de la prostate (agressif ou indolent) est le système de notation de Gleason et les directives du NCCN (National Comprehensive Cancer Network). Cependant, en raison des limites de la procédure standard de biopsie, le risque de cancer de grade élevé est sous-estimé chez près de 30 % de ces hommes.

Le Dr Philip J. Ginsburg, Chief Medical Officer chez MDxHealth, a commenté : "Nous avons démontré dans des études précédentes, en comparaison avec les paramètres cliniques actuels, que l'utilisation du test ConfirmMDx en cas de biopsie négative s'avérait être le facteur prédictif du cancer de la prostate le plus significatif. De plus, notre test affiche une valeur prédictive négative de 96 % en cas de détection du cancer de grade élevé".

"Appliquer le score de risque du test ConfirmMDx aux hommes ayant obtenu un résultat négatif lors d'une biopsie précédente, mais considérés comme à risque de développer un

cancer occulte, permettra d'améliorer la classification des patients, aidant ainsi à identifier les hommes qui présentent un risque élevé de développer un cancer de la prostate agressif, nécessitant des biopsies et traitements réguliers. Par ailleurs, ces données démontrent que le test ConfirmMDx pourrait aider à la prise de décisions quant au traitement des hommes sous surveillance active puisque les données démontrent la capacité du test à distinguer les hommes présentant un risque de développer un cancer agressif (de grade élevé) de ceux qui présenteraient une maladie indolente".

A propos de ConfirmMDx® for Prostate Cancer

Plus de 975.000 Américains reçoivent chaque année un résultat de biopsie de la prostate négatif. Néanmoins, environ 25 à 35 % de ces hommes reçoivent un faux résultat négatif. A l'heure actuelle, l'approche diagnostique normative est la procédure de biopsie de la prostate consistant en la 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. Cette approche pourrait conduire certains hommes à développer un cancer occulte et engendre un taux élevé de biopsies répétées, souvent pratiquées sur des hommes sains. Un test de diagnostic clinique efficace afin de contrer ce dilemme représente un réel besoin médical. Le test ConfirmMDx for Prostate Cancer est capable de détecter l'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. De ce fait, le test ConfirmMDx for Prostate Cancer aide les urologues à identifier les hommes ayant reçu une vraie biopsie négative pouvant donc être exclus des procédures de biopsies répétées et inutiles. La performance des gènes brevetés du test ConfirmMDx et sa technologie ont été publiées dans 45 études sur plus de 5.000 patients testés. Le test ConfirmMDx s'est qualifié pour recevoir, à partir du 3 novembre 2014, 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 épigénétiques 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) 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 (PR)
Halsin Partners
UK: +44 20 7318 2955
Cell: +44 7968 022075
msinclair@halsin.com

Amber Fennell (IR)
Consillium
UK: +44 20 3709 5701
Cell: + 44 7739658783
fennel@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.