



MDxHealth annonce les résultats des essais cliniques pratiqués avec le test ConfirmMDx™ for Prostate Cancer et présentés lors du symposium ASCO 2013 sur les cancers génito-urinaires

IRVINE, CA, et LIEGE, BELGIQUE – le 18 février 2013 – MDxHealth SA (NYSE Euronext: MDXH), un leader du diagnostic moléculaire qui développe et commercialise des tests épigénétiques pour soutenir le diagnostic et le traitement des patients cancéreux, a annoncé aujourd'hui les résultats de deux études impliquant le test ConfirmMDx™ for Prostate Cancer et présentés au symposium ASCO 2013 sur les cancers génito-urinaires. Ce dernier s'est tenu du 14 au 16 février à Orlando en Floride, Etats-Unis.

« Ces études cliniques supplémentaires, ajoutées au vaste recueil de preuves émanant de la profession, démontrent clairement la capacité du test ConfirmMDx for Prostate Cancer à fournir des informations de diagnostic afin d'aider les urologues à améliorer leur gestion des patients » a déclaré le Dr Jesse Savala, médecin clinique et Medical Director chez MDxHealth. « Avec les avancées faites en épigénétique humaine, nous sommes convaincus que les tests de méthylation d'ADN détiennent la promesse d'améliorer le diagnostic et le traitement ultérieur des patients atteints d'un cancer ».

Les études prouvent que le test ConfirmMDx™ for Prostate Cancer fournit d'importantes informations personnalisées qui ne peuvent être fournies avec les procédures traditionnelles :

- une étude portant sur la diffusion des modifications épigénétiques dans les tissus sains entourant la tumeur, ou « effet de champ », a été réalisée sur des biopsies de prostate de patients cancéreux mais négatives à l'histopathologie. Cette étude a mis en évidence une fréquence plus élevée de la méthylation du promoteur des gènes GSTP1, APC et/ou RASSF1 chez les patients avec un cancer de score Gleason 7 (GS7) par rapport aux patients avec un score Gleason 6 (GS6). Cette étude confirme les résultats obtenus précédemment sur une cohorte plus importante, démontrant l'utilité de cet « effet de champ » des biomarqueurs pour la détection de tumeurs via l'analyse de tissus sains adjacents et permettrait de soupçonner la présence d'une tumeur agressive non détectée.
- le test multi-gènes ConfirmMDx™ for Prostate Cancer démontre que le profilage épigénétique des tissus sains est un indicateur valable pour détecter un risque de tumeur, principalement pour identifier les patients qui devraient subir (ou pas) une seconde biopsie après une première négative. Une approche intégrée de la gestion du risque qui combinerait le test épigénétique avec d'autres facteurs de risque, notamment les caractéristiques histopathologiques de la biopsie négative initiale, résulterait en une amélioration de la prédiction de la présence d'un cancer de la prostate avec une sensibilité et une valeur prédictive négative de respectivement 74% et 91%.

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 cliniquement 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" résultant du processus oncogénique 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

Contacts

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

Mike Sinclair
Halsin Partners
UK: +44 20 7318 2955
Cell: +44 7968 022075
msinclair@halsin.com

Seth Lewis
The Trout Group
US: +1 646 378 2952

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.