

Le test ConfirmMDx® de MDxHealth répond à tous les critères d'évaluation primaire selon une étude de validation clinique menée à l'aveugle aux Etats-Unis

IRVINE, CA, et HERSTAL, BELGIQUE – 8:00 AM, le 7 octobre 2013 – MDxHealth SA (NYSE Euronext: MDXH), un leader du diagnostic moléculaire qui développe et commercialise des tests épigénétiques pour améliorer le diagnostic et le traitement des patients cancéreux, a annoncé aujourd'hui que son test ConfirmMDx for Prostate Cancer répond à tous les critères d'évaluation primaire selon la récente étude de validation clinique multicentrique intitulée DOCUMENT (pour Detection of Cancer Using Methylated Events in Negative Tissue soit en Français détection du cancer grâce à l'utilisation de la méthylation dans des tissus négatifs). L'analyse préliminaire des données de l'étude réalisée à l'aveugle vérifie la haute valeur prédictive négative du test (NPV) pour exclure la présence d'un cancer de la prostate. Cette valeur est un indicateur de risque important et indépendant qui doit être pris en considération lors du choix des hommes nécessitant des biopsies répétées.

"Cette étude de validation confirme la forte valeur prédictive négative du test ConfirmMDx au sein d'une population américaine" a déclaré Wim van Criekinge, Ph.D., Professeur à l'Université de Gand et Chief Scientific Officer chez MDxHealth. "L'intérêt clinique de ce test réside dans sa capacité à réduire le nombre de biopsies inutiles et répétées, d'améliorer les soins aux patients et d'optimiser l'utilisation des ressources limitées en matière de soins de santé".

Le test ConfirmMDx for Prostate Cancer est un test non-invasif, effectué sur des tissus résiduels d'anciennes biopsies de prostate négatives. Il fournit des informations épigénétiques d'importance critique, bien supérieures au seul examen histopathologique et permet, en termes de gestion des patients, d'être mieux informé lors de la prise de décision.

L'étude multicentrique DOCUMENT a été réalisée dans cinq importants centres urologiques américains. L'étude a porté sur l'analyse de tissus provenant de biopsies initiales négatives qui ont été comparées aux résultats obtenus lors de biopsies réalisées au cours des 24 mois suivant la biopsie initiale. Le test ConfirmMDx for Prostate Cancer a été utilisé pour analyser le profil épigénétique des biopsies prostatiques de 350 hommes dépistés par l'analyse de leur taux de PSA. Les résultats de l'étude DOCUMENT seront publiés dès que l'analyse complète des données sera achevée.

"Nous sommes extrêmement satisfaits de ces résultats qui démontrent que le test ConfirmMDx for Prostate Cancer s'avère être un important facteur indépendant, indicateur de la présence d'un cancer de la prostate lors de biopsies répétées" a déclaré le Dr Jan Groen, CEO de MDxHealth. "Ces résultats sont cohérents avec les résultats de notre étude clinique de validation réalisée précédemment en Europe et qui démontrait une valeur prédictive négative de 90 % (95% CI, 86-94%)".

A propos du test ConfirmMDx for Prostate Cancer

Plus de 975.000 Américains reçoivent chaque année un résultat de biopsie de la prostate négatif. 25 à 35 % de ces résultats s'avèrent être des faux-négatifs. 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. Cette approche risque de mener à des cancers occultes, ce qui conduit à un taux élevé de biopsies répétées, souvent pratiquées sur des hommes sains.

Afin de résoudre ce dilemme et de répondre à un besoin médical non satisfait, il est primordial de proposer un test de diagnostic clinique efficace. Le test ConfirmMDx for Prostate Cancer est capable de détecter un 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. Le test permet aux urologues d'exclure des

procédures de biopsies répétées et inutiles les hommes ne présentant pas de risque de cancer de la prostate.

A propos de MDxHealth®

MDxHealth est un leader du diagnostic moléculaire qui développe et commercialise des tests épigénétiques pour soutenir 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 récurrence 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
Halsin Partners
UK: +44 20 7318 2955
Cell: +44 7968 022075
msinclair@halsin.com

Matt Clawson
Allen & Caron, Inc
US: +1 949 474 4300
matt@allencaron.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.