

Le test épigénétique ConfirmMDx[®] for Prostate Cancer de MDxHealth identifie correctement un cancer de la prostate non repéré au cours de cinq biopsies antérieures

Etude de cas multidisciplinaire publiée dans The Journal of OncoPathology

IRVINE, CA, et HERSTAL, BELGIQUE — 8:00 AM, le 12 février 2014, 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 le test ConfirmMDx[®] for Prostate Cancer a été utilisé dans le cadre d’une approche multidisciplinaire pour confirmer avec succès un diagnostic de cancer de la prostate non identifié au cours de cinq biopsies antérieures. L’étude de cas portant sur un homme de 63 ans, a été publiée en ligne dans *The Journal of OncoPathology* par des chercheurs de l’Université du Colorado (USA) et du centre médical universitaire de Maastricht (Pays-Bas). [La Rosa FG, Jones C, Arangua P, Crawford ED & Van Neste L (2013). Déceler le cancer occulte de la prostate : la valeur de la cartographie des biopsies trans-périnéales et des tests épigénétiques. *The Journal of OncoPathology*, <http://www.ingentaconnect.com/content/oc/tjop/pre-prints/content-tjop100078>.)]

En utilisant une technique appelée cartographie d’une biopsie trans-périnéale (TPMB), qui échantillonne intensivement la prostate, les lésions cancéreuses de ce patient ont été décelées, alors qu’elles n’avaient pas été détectées lors des biopsies classiques. Le test épigénétique ConfirmMDx for Prostate Cancer, réalisé sur des tissus résiduels de biopsies de la prostate, a été en mesure de confirmer toutes les zones de lésions cancéreuses et de localiser des zones préoccupantes supplémentaires. Ces dernières ont été confirmées après un réexamen histopathologique.

“Grâce à notre persévérance et à la disponibilité de nouvelles techniques, le cancer de la prostate de ce patient a finalement été correctement diagnostiqué et traité” a expliqué E. David Crawford, professeur de chirurgie, d’urologie et de radio-oncologie, responsable du service d’oncologie urologique à l’Université du Colorado. “Après avoir constaté une augmentation continue du taux d’APS et réalisé cinq biopsies classiques négatives (12 carottes), le diagnostic de cancer de la prostate, en ce compris une zone présentant un score de Gleason agressif de 9, a pu être établi par TPMB, puis être confirmé grâce au test épigénétique ConfirmMDx. A noter que le test a également identifié deux zones de petites proliférations acineuses atypiques non décelées lors de l’histopathologie initiale réalisée sur des carottes TPMB”.

“Ce cas démontre l’utilité de notre test pour le cancer de la prostate ConfirmMDx for Prostate Cancer. Etant donné que le test utilise du tissu biopsique résiduel, il peut être réalisé immédiatement pour aider à détecter un cancer occulte de la prostate” a déclaré le Dr Jan Groen, CEO de MDxHealth. “Cet examen rapide fournira non seulement aux cliniciens des informations plus objectives pour la gestion du traitement, mais il évitera également aux patients de devoir endurer le stress et la douleur de biopsies inutilement répétées”.

Détails de l'étude

En cinq ans, les taux sériques d'antigène prostatique spécifique (APS) d'un homme de race blanche âgé de 63 ans ont augmenté de 5,20 ng/mL en 2007 à 23,22 ng/mL en 2012. Ces valeurs ont entraîné cinq biopsies guidées par échographie transrectale (transrectal ultrasound-guided biopsies – TRUS), qui se sont toutes révélées négatives. En janvier 2013, une IRM a également été réalisée. Celle-ci n'a pas permis d'identifier toutes les zones suspectes du cancer de la prostate.

En utilisant la cartographie de biopsies trans-périnéales (TPMB), nonante-neuf échantillons de carottes de biopsie ont été obtenus avec une grille de modèle de curiethérapie à intervalles de 5 mm. Neuf (9%) se sont révélés positifs au cancer de la prostate. Une carotte sur la gauche présentait un score de Gleason (GS) de 6 (3+3), deux carottes au centre et sur la gauche présentaient un GS de 7 (3+4), cinq carottes bilatérales affichaient un GS de 7 (4+3) et une carotte sur la droite présentait un GS de 9 (4+5).

Le test ConfirmMDx for Prostate Cancer a été utilisé pour étudier la corrélation entre l'histopathologie des biopsies et le profil de méthylation d'ADN de ces échantillons. Une évaluation à l'aveugle, sans histopathologie correspondante, a été réalisée au moyen du test épigénétique sur l'ensemble des carottes de l'échantillon TPMB. La corrélation moléculaire et histopathologique s'est révélée excellente. Un halo épigénétique a entouré les multiples cancers, étendant ainsi la zone de détection.

Le profil épigénétique a également identifié deux zones situées sur la partie postérieure de la prostate, dans lesquelles aucun cancer n'avait été identifié ni au moyen du TPMB, ni au moyen d'un spécimen de prostatectomie radicale. En outre, le réexamen pathologique de ces zones a révélé ultérieurement un niveau élevé de néoplasie intraépithéliale prostatique (HGPIIN) et des petites proliférations acineuses atypiques, indicatives de la présence d'un cancer.

A propos du cancer de la prostate

Plus de 975.000 Américains reçoivent chaque année un résultat de biopsie de la prostate négatif alors qu'environ 25 à 35 % de ces hommes abritent un néoplasme. 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 environ 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.