

De SelectMDx-test van MDxHealth categoriseert succesvol mannen die kunnen profiteren van mp-MRI bij prostaatkankerdiagnose

Meerdere SelectMDx Clinical Study Abstracts gepresenteerd op 2018 Global Prostate Congress in Frankfurt 28-30 juni

HERSTAL, BELGIË and NIJMEGEN, NEDERLAND – 27 juni, 2018 – MDxHealth SA ('MDxHealth', of 'de Onderneming'), (Euronext Brussel: MDXH.BR), mondiaal leidend in moleculaire diagnostiek voor urologische kankers, maakt de publicatie bekend van positieve studiegegevens die de toegevoegde waarde van de vloeibare urine biopsietest voor prostaatkanker SelectMDx aantoont bij het begeleiden van de behandeling van mannen die in aanmerking komen voor multi parametrische MRI (mpMRI), alsmede voor de toepasbaarheid van de test bij het begeleiden van biopsiebeslissingen in de dagelijkse klinische praktijk. De studiegegevens zullen worden gepresenteerd op het zesde Wereldcongres voor prostaatkanker (PROSCA) in Frankfurt van 28 tot 30 juni.

De gegevens worden gepresenteerd door onderzoekers uit België en Nederland en tonen aan het belang van de SelectMDx test als indicatie voor een eventuele mpMRI-inclusie.

Risicoscore dankzij een op urine gebaseerde biomarker als criterium voor toepassing multiparametrische MRI ter detectie van hooggradige prostaatkanker

Niet-invasieve technieken als die van SelectMDx en MRI zijn veelbelovend voor de detectie van hooggradige prostaatkankers. Hierbij wordt overdiagnose en overbehandeling van kankers met een laaggradig potentieel voorkomen. Hoewel verschillende studies de belofte van MRI in dit veld ondersteunen, is er nog steeds een gebrek aan consensus over de diagnostische nauwkeurigheid. Voorts zijn de kosten voor het opzetten, bemensen en exploiteren van een MRI-afdeling hoog. Voorafgaande risicobepaling waarbij patiënten met een zeer laag risico op kwaadaardige prostaatkanker worden uitgesloten, kan de kosten van mpMRI aanzienlijk verlagen.

De studie toonde aan dat het gebruik van de vloeibare urine biopsietest SelectMDx voor prostaatkanker de overdosering en overbehandeling aanzienlijk vermindert. Hierdoor kunnen patiënten worden geïdentificeerd die onnodige MRI-procedures kunnen vermijden.

Samenvatting van de studie is [hier](#) te vinden.

Dr. Jan Groen, CEO van MDxHealth, zegt: *"Deze nieuwe onderzoeken tonen het klinische nut van SelectMDx voor biopsiebeslissingen in de dagelijkse praktijk. Significant positieve resultaten van voorgaande en lopende onderzoeken bij duizenden patiënten blijven de waarde van SelectMDx ondersteunen als een hulpmiddel bij het voorkomen van onnodige biopsieprocedures bij mannen die symptomen van prostaatkanker vertonen. Dit is gunstig voor patiënten en verlaagt de kosten van de gezondheidszorg."*

Dr. Pieter Minnee, uroloog in het LangeLand Ziekenhuis in Zoetermeer beschouwt de SelectMDx test als een betrouwbare aanvulling op de bestaande diagnostiek voor prostaatkanker: *“De test vormt een nuttig extra navigatie-instrument in de vaak spannende zoektocht die een man voor de boeg heeft met een verhoogd PSA. Met een eenvoudige test van de urine kan snel een risicoanalyse worden uitgevoerd. Is de test negatief, dan kan de basale PSA-screening veilig vervolgd worden. Is de test positief dan is het zeker raadzaam om de prostaat verder invasief te onderzoeken met behulp van het meer belastende MRI- en biopsie-onderzoek.”*

In aanvulling op de bovenstaande studie zullen ook de volgende abstracts worden gepresenteerd op PROSCA:

SelectMDx heeft invloed op de besluitvorming tot prostaatbiopsie in de reguliere klinische praktijk

De studie werd uitgevoerd bij vijf Amerikaanse urologiepraktijken, die 418 patiënten na een SelectMDx-test achteraf inschreven, terwijl deze reeds een prostaatbiopsie in overweging hadden genomen. SelectMDx-tests werden besteld door de behandelend uroloog (d.w.z. niet als onderdeel van een gepland of lopend onderzoek), wat het nut voor de dagelijkse praktijk aantoonde.

De studie toonde aan dat SelectMDx binnen de Amerikaanse lokale urologiepraktijk een significant effect had op de eerste besluitvorming rond de prostaatbiopsie. Biopsieaantallen bij mannen die positief testten met SelectMDx lagen 5 keer hoger dan bij mannen met een negatieve uitslag. In de subgroep van patiënten die binnen 3 maanden na ontvangst van de testresultaten werden gebiopteerd, waren 19 van de 27 biopsieën uitgevoerd op SelectMDx-positieve mannen kanker-positief, waaronder 10 met een hooggradige kanker. In SelectMDx-negatieve mannen werden kankers geïdentificeerd bij 4 op de 9 mannen die waren gebiopteerd en allen waren laaggradig.

De samenvatting van het volledige onderzoek, *SelectMDx Impacts Prostate Biopsy Decision Making in Routine Clinical Practice*, is [hier](#) te vinden.

Robuuste data van een op urine gebaseerde biomarker-risicoscore voor de detectie van hooggradige prostaatkanker met behulp van geoptimaliseerde cascaderingmodellen

De SelectMDx-testresultaten bevatten bepaalde geïdentificeerde belangrijke klinische variabelen ter verbetering van de identificatie van patiënten met een verhoogd risico op hooggradig PCa na prostaatbiopsie. De studie toont aan dat, zelfs in omstandigheden waarin niet alle klinische factoren beschikbaar zijn, de prestaties van SelectMDx robuust blijven, met een gevoeligheid van > 95%.

De samenvatting van de studie is [hier](#) te vinden.

Over MDxHealth

MDxHealth is een internationaal opererende healthcare onderneming die gerichte moleculair diagnostische informatie levert voor het personaliseren van de diagnose en behandeling van

kanker. De tests van de onderneming zijn gebaseerd op gepatenteerde genetische, epigenetische (methylatie) en andere moleculaire technologieën en helpen artsen bij de diagnose van urologische kankers, de prognose van het risico op terugkeer en de voorspelling van de respons op een specifieke therapie.

Het Europese hoofdkantoor van MDxHealth is gevestigd in Herstal, België, met laboratoriumoperaties in Nijmegen, Nederland en Amerikaanse hoofdkantoren en laboratoriumactiviteiten in Irvine, Californië. Bezoek voor meer informatie bezoek de website mdxhealth.com en volg ons op social media: twitter.com/mdxhealth, facebook.com/mdxhealth en linkedin.com/company/mdxhealth.

Voor nadere informatie:

MDxHealth

Dr. Jan Groen, CEO
US: +1 949 812 6979
BE: +32 4 257 70 21
Info@mdxhealth.com

LifeSpring LifeSciences Communication, Amsterdam

Leon Melens
NL: +31 6 538 16 427
lmelens@lifespring.nl

Consilium Strategic Communications

Amber Fennell, Chris Welsh & Hendrik Thys
UK: +44 20 3709 5701
mdxhealth@consilium-comms.com

Dit persbericht bevat toekomstgerichte verklaringen en schattingen met betrekking tot de verwachte toekomstige prestaties van MDxHealth en de markt waarin het opereert. Dergelijke verklaringen en schattingen zijn gebaseerd op veronderstellingen en beoordelingen van bekende en onbekende risico's, onzekerheden en andere factoren die redelijk werden geacht maar mogelijk niet correct blijken te zijn. Feitelijke gebeurtenissen zijn moeilijk te voorspellen, kunnen afhankelijk zijn van factoren die buiten de controle van het bedrijf liggen en kunnen wezenlijk verschillen. MDxHealth wijst nadrukkelijk elke verplichting af om dergelijke toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht bij te werken om enige verandering in haar verwachtingen met betrekking tot die verwachtingen weer te geven, of enige verandering in gebeurtenissen, omstandigheden of omstandigheden waarop dergelijke verklaringen zijn gebaseerd, tenzij vereist door wet- of regelgeving. Dit persbericht vormt geen aanbod of uitnodiging voor de verkoop of aankoop van effecten of activa van MDxHealth in enig rechtsgebied. Binnen de Verenigde Staten mogen geen effecten van MDxHealth worden aangeboden of verkocht zonder registratie volgens de Amerikaanse Securities Act van 1933, zoals gewijzigd, of in overeenstemming met een vrijstelling daarvan, en in overeenstemming met toepasselijke Amerikaanse effectenwetgeving.

OPMERKING: Het MDxHealth-logo, MDxHealth, ConfirmMDx, SelectMDx, AssureMDx, PredictMDx en UrNCollect zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van MDxHealth SA. Alle andere handelsmerken en servicemerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaars.