

DIAXONHIT – test dans le cancer de la thyroïde

Démarrage de l'étude clinique CITHY de validation des performances du test moléculaire Dx15

- Etude diagnostique prospective multicentrique portant sur 1 000 patients
- Positionnement européen du test avec une vingtaine de centres cliniques
- Premiers patients déjà inclus
- Un enjeu majeur pour réduire le nombre de chirurgies inutiles de la thyroïde

Paris, France – le 18 novembre 2014 – DIAXONHIT (Alternext : ALEHT, FR0004054427), groupe français leader sur le marché du diagnostic in vitro de spécialités dans les domaines de la transplantation, des maladies infectieuses et de l'oncologie, annonce le démarrage en France de l'étude clinique de validation des performances de son test moléculaire Dx15 destiné au diagnostic du cancer de la thyroïde en permettant de définir le caractère malin ou bénin d'un nodule thyroïdien quand le résultat de l'analyse cytologique est indéterminé. DIAXONHIT est le promoteur de cette étude intitulée CITHY (Cytologie Indéterminée de la THYroïde) qui a reçu un avis favorable des autorités réglementaires. Au 31 Octobre 2014, les premiers patients étaient déjà inclus en France.

En 2012, la Caisse Nationale d'Assurance Maladie a constaté que 7 270 ablations de la thyroïde avaient été pratiquées en France alors que les nodules identifiés et analysés après chirurgie étaient bénins¹. Pour éviter de telles interventions inutiles, coûteuses et invasives, un échantillon du nodule suspect est prélevé par cytoponction à l'aiguille fine, puis analysé par un cytopathologiste. Toutefois, il est observé que dans environ 20% des cas cette analyse n'est pas concluante, le caractère bénin ou malin ne pouvant être déterminé. L'objectif du test Dx15 est de permettre une analyse plus fine des échantillons indéterminés afin d'éviter au maximum les interventions chirurgicales inutiles. Dans ce contexte, un tel test apporterait un bénéfice considérable aux patients et aux payeurs.

DIAXONHIT a déjà réalisé avec succès les deux premières phases du développement de Dx15. L'étude initiale de faisabilité a tout d'abord permis d'identifier plus de 200 biomarqueurs statistiquement significatifs d'une différence entre les nodules bénins et malins. Elle a été suivie par la phase d'identification de la signature du test au cours de laquelle ont été identifiées des signatures transcriptomiques très prometteuses ayant un profil moléculaire différent de celui de ses concurrents américains. La dernière étape du développement consiste à déterminer de façon statistiquement significative la performance clinique de Dx15 grâce à l'étude clinique CITHY.

Dans ce cadre, l'étude CITHY prévoit de recruter environ 1 000 patients dans une vingtaine de centres cliniques européens, tous experts dans le diagnostic et le suivi du cancer de la thyroïde. Ce positionnement volontairement élargi dès le début de l'étude de validation permet à DIAXONHIT de collaborer de façon précoce avec un panel des meilleurs experts en Europe. Il devrait également permettre à un plus grand nombre de patients de bénéficier rapidement de Dx15 dès sa validation.

¹ **Pertinence des soins : une analyse de la pratique des thyroïdectomies chez l'adulte** - Assurance Maladie, 22 octobre 2013

« Je tiens à féliciter toutes nos équipes qui ont finalisé les étapes nécessaires au démarrage de l'étude CITHY selon le calendrier que nous avons annoncé. L'enthousiasme des cliniciens pour Dx15 est un encouragement à concentrer nos efforts afin que ce test soit mis rapidement à la disposition des spécialistes du cancer de la thyroïde. Dx15 viendra ainsi renforcer notre portefeuille de tests de diagnostic de spécialités dans le domaine porteur de l'oncologie. » déclare le docteur Loïc Maurel, Président du Directoire de DIAXONHIT.

Le Professeur Jean-Louis Wémeau du CHRU de Lille, coordonnateur de l'étude CITHY en France, ajoute : « L'analyse cytologique des nodules thyroïdiens, maintenant codifiée selon la classification de Bethesda, est devenue l'examen clé pour définir la prise en charge ultérieure des patients. Cependant, dans un nombre significatif de cas, cette analyse se révèle indéterminée, et il en résulte que la nature bénigne ou maligne du prélèvement thyroïdien ne peut être identifiée. Dans ce contexte, la contribution d'un nouveau test moléculaire tel que Dx15 pourrait se révéler très précieuse, et l'étude CITHY va nous permettre d'en évaluer l'utilité clinique. »

A propos de l'étude CITHY

L'étude clinique CITHY (Cytologie Indéterminée de la THYroïde) est une étude diagnostique prospective multicentrique. L'objectif principal de cette étude est de valider en aveugle les performances diagnostiques du test moléculaire Dx15 à partir de signatures transcriptomiques préalablement identifiées sur des cohortes distinctes d'échantillons pour la détermination du caractère malin ou bénin d'un nodule thyroïdien dont le résultat de l'analyse cytologique s'est avéré indéterminé. La population cible regroupe les catégories III (Atypies de signification indéterminée ou lésion folliculaire de signification indéterminée (AUS/FLUS)) et IV (Néoplasme folliculaire ou suspicion de néoplasme folliculaire (FN/SFN)) de la classification de Bethesda. Cette étude a reçu un avis favorable du CCP le 1^{er} juillet 2014 et une autorisation de l'ANSM le 06 août 2014.

L'étude prévoit d'inclure environ 1 000 patients dans une vingtaine de centres investigateurs experts dans le diagnostic et le suivi du cancer de la thyroïde. Tous les patients seront suivis jusqu'à l'obtention du statut de malignité ou bénignité de leur(s) nodule(s) ayant fait l'objet d'une cytoponction à l'aiguille fine, par l'analyse histologique de la pièce opératoire, ou, à défaut, de la surveillance clinique. La durée de la période d'inclusion est estimée à environ 14 mois.

Le suivi des patients opérés se fera jusqu'à l'obtention des résultats histologiques. Pour les patients non opérés, le suivi se fera sur une période minimale de 1 an à partir de l'inclusion du patient. Cette surveillance clinique des patients non opérés se poursuivra jusqu'à un maximum de 12 mois après l'inclusion du dernier patient de l'étude afin de pouvoir bénéficier d'un suivi prolongé des patients entrant précocement dans l'étude. Compte tenu du suivi, la durée totale de l'étude devrait être d'environ 26 mois à partir du premier recrutement.

A propos de DIAXONHIT

Diaxonhit (Alternext, FR0004054427, ALEHT) est un acteur intégré français, leader dans le domaine du diagnostic in vitro, intervenant de la recherche à la commercialisation de produits diagnostiques de spécialités dans les domaines de la transplantation, des maladies infectieuses et de l'oncologie. Avec ses nombreux partenariats et sa forte présence hospitalière, Diaxonhit a un réseau étendu de distribution. A travers sa filiale InGen, il commercialise et assure le service après-vente, principalement sous contrats d'exclusivité, de kits de diagnostic in vitro et d'automates de pointe, de produits de contrôle de qualité et de tests rapides, parmi lesquels Tétanos Quick Stick®, son produit propriétaire. InGen est notamment le leader en France de la commercialisation des tests HLA de Thermo-Fisher/One Lambda dont elle est le premier partenaire commercial au niveau mondial. Le groupe possède également un portefeuille diversifié et avancé de produits propriétaires en développement, incluant à la fois des diagnostics innovants moléculaires et non-moléculaires, répartis sur ses trois grands domaines de spécialités : la transplantation, l'immuno-infectieux et le cancer. Diaxonhit est basé à Paris et en région parisienne. Le Groupe est coté sur le marché Alternext à Paris et fait partie des indices Alternext OSEO Innovation et Next Biotech.

Pour toute information complémentaire, visitez le site: www.diaxonhit.com/fr

Mnémo : ALEHT - Code ISIN : FR0004054427 - Reuters : ALEHT.PA - Bloomberg : ALEHT:FP

Vos contacts

DIAXONHIT

Hervé Duchesne de Lamotte, Directeur administratif et financier, +33 (0)1 53 94 52 49, herve.delamotte@diaxonhit.com

NewCap

Julien Perez, Relations Investisseurs & Communication Financière, +33 (0)1 44 71 98 52, jperez@newcap.fr

Annie-Florence Loyer, Relations Médias, +33 (0)1 44 71 98 50, afloyer@newcap.fr

Avertissement

Ce communiqué comporte des éléments non factuels, notamment et de façon non exclusive, certaines affirmations concernant des résultats à venir et d'autres événements futurs. Ces affirmations sont fondées sur la vision actuelle et les hypothèses de la Direction de la Société. Elles incorporent des risques et des incertitudes connues et inconnues qui pourraient se traduire par des différences significatives au titre des résultats, de la rentabilité et des événements prévus. En outre, Diaxonhit, ses actionnaires et ses affiliés, administrateurs, dirigeants, conseils et salariés respectifs n'ont pas vérifié l'exactitude des, et ne font aucune déclaration ou garantie sur, les informations statistiques ou les informations prévisionnelles contenues dans le présent communiqué qui proviennent ou sont dérivées de sources tierces ou de publications de l'industrie; ces données statistiques et informations prévisionnelles ne sont utilisées dans ce communiqué qu'à des fins d'information. Enfin, le présent communiqué peut être rédigé en langue française et en langue anglaise. En cas de différences entre les deux textes, la version française prévaudra.