

DIAXONHIT – surveillance des transplantations cardiaques

L'utilité clinique et la performance du test AlloMap[®] confirmées par une étude européenne

- L'étude CARGO II confirme la performance d'AlloMap® chez les patients européens
- Nouvelles opportunités pour une utilisation élargie d'AlloMap[®] afin d'améliorer la performance du diagnostic du rejet

Paris, France – 3 juin 2015 – 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 les résultats d'une étude clinique européenne confirmant l'utilité et la performance du test AlloMap[®]. Les résultats de l'étude CARGO II, qui a évalué l'utilisation d'AlloMap® sur 594 patients transplantés cardiaques, a confirmé une performance similaire à celle précédemment publiée aux Etats-Unis.

AlloMap[®] est un test sanguin d'expression génomique innovant dont DIAXONHIT détient la licence exclusive pour l'Europe de CareDx, Inc. Après une greffe cardiaque, ce test permet la surveillance régulière et non-invasive du rejet cellulaire aigu, aidant ainsi les cliniciens dans les soins et la prise en charge des patients.

L'étude clinique CARGO II confirme l'utilité d'AlloMap®

L'étude clinique CARGO II (Cardiac Allograft Rejection Gene Expression Observational II) est une étude prospective, observationnelle et multicentrique. Son objectif principal était de confirmer les résultats de la première étude CARGO qui avait permis de valider les performances d'AlloMap® chez des patients américains et avait contribué à l'enregistrement auprès de la FDA puis au marquage CE du test. CARGO II a été réalisée dans 17 centres cliniques, dont 13 situés en Europe.

Dans cette étude, les échantillons de sang nécessaires pour pratiquer le test AlloMap[®] ont été collectés pendant les visites de surveillance post-transplantation, au moins 55 jours après transplantation et avec ou sans biopsie cardiaque. Après analyse des échantillons, le résultat du test était alors communiqué sous forme d'un score unique dont la valeur s'étend de 0 à 40, les valeurs élevées indiquant un risque accru de rejet cellulaire aigu.

Des rejets cellulaires modérés à sévères (analyse histopathologique des biopsies ayant un grade supérieur ou égal à 3A selon la classification de l'ISHLT¹) ont été observés par les pathologistes dans 106 biopsies sur 3 324 (3,2%) chez 79 patients sur 594 (13,0%). Compte tenu de ces observations, l'étude montre que la valeur prédictive négative d'AlloMap® est d'au moins 99,0% lorsque les scores rendus sont inférieurs à 34. Cette limite est ainsi associée à un risque faible de rejet cellulaire cardiaque modéré ou sévère.

Les résultats de l'étude CARGO II confirment ainsi ceux de l'étude CARGO initiale aux Etats-Unis

¹ Société Internationale de Transplantation Cœur-Poumon









et démontrent l'utilité d'AlloMap[®] dans sa capacité à exclure la présence de rejets cellulaires modérés ou sévères des allogreffes cardiaques.

« Les résultats de l'étude CARGO II démontrent la valeur du test AlloMap® pour les patients européens, en s'ajoutant aux résultats déjà publiés qui ont clairement souligné son bénéfice et son utilité clinique en Amérique du Nord. Leur publication va être très utile pour les centres européens qui ont prévu d'introduire le test non-invasif AlloMap® dans leur processus de suivi des transplantés cardiaques, » déclare le Docteur Uwe Schulz, directeur de l'Unité de Transplantation du Département de Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire (Université de Bochum) à Bad Oeynhausen en Allemagne.

Nouvelles opportunités d'utilisations d'AlloMap®

Au cours d'un symposium organisé par DIAXONHIT et CareDx pendant le dernier congrès annuel de l'ISHLT, plusieurs présentations ont été effectuées par des spécialistes de la transplantation cardiaque européens et américains :

- Utilisation d'AlloMap[®] à l'ère du rejet par anticorps : application des résultats de l'étude EIMAGE et de la pratique au Cedars-Sinai par le Docteur Jon Kobashigawa, Directeur du programme de transplantation cardiaque de l'Institut du cœur du Cedars-Sinai et Professeur de médecine au Centre Médical du Cedars-Sinai, Los Angeles, Californie ;
- Nouveaux résultats de l'étude CARGO II à Bad Oeynhausen par le Docteur Uwe Schultz ;
- Présentation d'un projet PRME, une étude clinique multicentrique d'AlloMap[®] financée par la France par le Docteur Laurent Sebbag, cardiologue au Pôle de transplantation cardiaque des Hospices Civils de Lyon;
- Evolution de l'utilisation d'AlloMap[®] au Centre médical de Baylor University, Dallas par le Docteur Shelley Hall, Directeur Médical de la transplantation cardiaque et des programmes de support circulatoire mécaniques :
- Utilisation d'ADN libre circulant pour la détection du rejet cardiaque (nouvelles découvertes avec AlloMap®) par le Docteur Jon Kobashigawa.

En parallèle de ce symposium, de nombreux posters relatifs à AlloMap® ont été présentés au cours des sessions scientifiques du congrès.

Au delà des analyses des résultats de l'étude CARGO II, ces présentations ont mis en évidence l'importance de l'utilisation d'AlloMap® aux Etats-Unis en tant qu'outil clinique pour la surveillance des transplantés cardiaques. Par ailleurs, de nouvelles pistes d'utilisation du test ont été décrites, en particulier l'utilisation de la mesure de l'ADN libre circulant spécifique de donneur en association avec AlloMap® qui permet de renforcer la performance du test, et l'analyse de la corrélation entre les scores AlloMap® et l'évolution à long terme des patients qui permettrait de donner un nouveau rôle prédictif au test.

« La mise en service prochaine du laboratoire centralisé de Strasbourg va permettre à DIAXONHIT de dupliquer la pratique déjà mise en œuvre par CareDx en Californie, et donner ainsi aux patients européens l'accès au test AlloMap® dont la performance a été confirmée dans l'étude CARGO II. Les différents résultats présentés cette année, lors de ce deuxième symposium organisé par DIAXONHIT et CareDx pendant le congrès de l'ISHLT, sont très encourageants car ils confirment l'utilisation en routine du test dans plusieurs centres aux Etats-Unis et permettent déjà d'entrevoir de nouvelles méthodes d'utilisation d'AlloMap® pour un plus grand bénéfice des patients, » conclut Loïc Maurel, Président du Directoire de DIAXONHIT.









A propos d'AlloMap®

Le test d'expression moléculaire AlloMap[®] a été développé pour permettre d'identifier les patients transplantés cardiaques dont la greffe est stable et présente une faible probabilité de rejet cellulaire aigu modéré ou sévère au moment où est effectué le test, en complément de l'évaluation clinique standard.

AlloMap[®] est réalisé dans le laboratoire clinique certifié CLIA et accrédité CAP de CareDx. Il est commercialisé depuis 2005 aux Etats-Unis. AlloMap[®] a reçu l'aval de l'autorité sanitaire américaine, la Food and Drug Administration, en 2008 et le marquage CE de l'Union Européenne en 2011. L'utilisation d'AlloMap[®] pour la surveillance du rejet cellulaire chez les transplantés cardiaques est recommandée par le guide de l'ISHLT (International Society for Heart and Lung Transplantation), publié en août 2010. Ces recommandations sont considérées comme le standard mondial pour les soins des patients transplantés cardiaques.

A propos de CareDx

CareDx, Inc. est une société de diagnostics moléculaires basée à Brisbane, en Californie, spécialisée dans la recherche, le développement, et la commercialisation de tests cliniques non-invasifs à forte valeur ajoutée pour le monitoring des patients transplantés. La société commercialise le test d'expression moléculaire AlloMap® qui permet aux cliniciens d'identifier les greffés du cœur dont la greffe est stable.

Pour en savoir plus, veuillez visiter le site : www.CareDx.com

A propos de DIAXONHIT

DIAXONHIT (Alternext, FR0004054427, ALEHT) est un acteur majeur dans le domaine du diagnostic in vitro de spécialités, intervenant de la recherche à la commercialisation de tests diagnostiques dans les domaines de la transplantation, des maladies infectieuses et de l'oncologie. Il est notamment le leader en France de la commercialisation des tests HLA. Avec ses nombreux partenariats et sa forte présence hospitalière, DIAXONHIT dispose de son propre réseau étendu de distribution et d'un portefeuille de produits propriétaires parmi lesquels Tétanos Quick Stick® et BJI InoPlex dans le domaine des maladies infectieuses. Chaque année, le Groupe investit plus de 15% de son chiffre d'affaires en R&D pour poursuivre le développement de nouveaux tests diagnostiques, innovants et propriétaires. DIAXONHIT compte plus de 85 collaborateurs basés à Paris et en région parisienne. Le Groupe fait partie des indices Alternext BPI Innovation, PEA-PME 150 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

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.

Vos contacts

DIAXONHIT

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

CareDx. Inc.

Peter Maag,, +1 415-287-2322, pmaag@caredx.com

NewCan

Julien Perez, Relations Investisseurs & Communication Financière, +33 (0)1 44 71 98 52, <u>iperez@newcap.fr</u> Annie-Florence Loyer, Relations Médias, +33 (0)1 44 71 98 50, <u>afloyer@newcap.fr</u>







