

Communiqué de presse

DIAXONHIT - Surveillance des transplantations cardiaques

DIAXONHIT et les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg inaugurent le Laboratoire Central Européen pour le traitement des tests AlloMap®

AlloMap®, le nouveau test moléculaire pour le suivi des patients transplantés cardiaques

Paris et Strasbourg, France – 25 mai 2016 – 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, et les **Hôpitaux Universitaires de Strasbourg** (HUS) inaugurent aujourd'hui le centre de traitement des tests AlloMap®, un nouveau test sanguin moléculaire développé par la société américaine CareDx Inc. pour la surveillance régulière et non invasive du rejet cellulaire aigu chez les greffés cardiaques.

DIAXONHIT, propriétaire de la licence exclusive du test AlloMap® pour l'Europe, a conclu un accord de service avec les HUS pour la réalisation des tests AlloMap®. Selon les termes de l'accord, toutes les activités de test seront effectuées dans le Laboratoire Central d'Immunologie du pôle de biologie des HUS, sous l'autorité et la responsabilité exclusive des HUS et de son directeur scientifique, le professeur Seiamak Bahram avec les Drs Mirjana Radosavljevic (« AlloMap team leader ») et Raphael Carapito.

«La collaboration avec les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, et particulièrement avec le laboratoire d'immunologie du professeur Bahram est une première en Europe. En effet, un laboratoire académique français va réaliser les tests moléculaires AlloMap pour des patients transplantés cardiaques suivis dans toute l'Europe. AlloMap apporte une réponse non invasive, innovante, à la surveillance des patients transplantés cardiaques. Validé sur de très larges populations aux US et en Europe incluant la France, AlloMap est déjà approuvé aux Etats Unis et en Europe. A ce jour plus de 50% des patients transplantés cardiaques Américains ont déjà bénéficié du test AlloMap. Nous sommes très heureux que les centres français, et européens, de transplantation cardiaque, puissent maintenant faire bénéficier leurs patients du test AlloMap, déjà utilisé en routine aux US depuis de nombreuses années » explique Loïc Maurel, Président du Directoire de Diaxonhit.

« Nous sommes extrêmement ravis d'avoir été sélectionnés en tant que site Européen de la réalisation de tests AlloMap®, reflétant en cela la position de notre laboratoire à l'interface entre la recherche fondamentale et la recherche appliquée», poursuit le Professeur Seiamak Bahram, Directeur scientifique du Laboratoire Central d'Immunologie des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg.

AlloMap®, le seul test sanguin non-invasif disponible sur le marché pour le suivi des transplantés cardiaques

Le test AlloMap®, est **le seul test sanguin disponible sur le marché** qui offre aux cliniciens et aux patients une **solution non-invasive** pour la surveillance des transplantations cardiaques et du risque de rejet accru lors de la première année post-opératoire.

« C'est un test non invasif qui représente une avancée scientifique majeure dans le domaine de la transplantation » explique le Dr. Shaïda Varnous, Cardiologue, Responsable médicale du programme de transplantation cardiaque à l'Hôpital de la Pitié Salpêtrière.

La méthode actuelle de suivi des patients greffés cardiaques est la biopsie du myocarde qui doit être réalisée à raison d'une fois par semaine pendant le premier mois suivant l'opération, puis 10 à 15 fois tout au long de la première année. Du fait du caractère invasif et contraignant de la biopsie, les centres hospitaliers en réduisent la fréquence, voire la stoppent après la première année, ce qui ne permet pas un suivi optimal des patients transplantés.

Pour diminuer les risques liés aux biopsies et améliorer la qualité de la surveillance des patients greffés, CareDx, Inc. a ainsi mis au point une nouvelle méthode de surveillance régulière et non invasive du rejet cellulaire aigu chez les greffés cardiaques. Les échantillons de sang prélevés chez les patients greffés dans les centres de transplantation cardiaque en Europe sont expédiés au laboratoire de Strasbourg où la procédure de test AlloMap® est effectuée. Ces échantillons y sont analysés et les résultats sont ensuite renvoyés sous quelques jours directement aux cliniciens, principalement aux cardiologues et chirurgiens cardiaques.

« Le bénéfice patient est évident. Bien que les patients greffés y soient habitués, la biopsie cardiaque reste un acte invasif, et ce même s'il entraîne peu de complications s'il est réalisé par du personnel qualifié. Cette nouvelle technique participe au confort du patient : avec le test AlloMap, au lieu d'être hospitalisé toute une journée, une simple prise de sang suffit pour assurer le suivi du patient », commente le Dr. Eric Epailly, Praticien hospitalier, Service de chirurgie cardiaque, Directeur médical du programme de transplantation cardiaque et cardio-pulmonaire des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg.

Les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, à la pointe du progrès et au cœur de l'Europe

Sélectionné par DIAXONHIT pour sa capacité à mener la procédure de test AlloMap®, le laboratoire Central d'Immunologie des HUS répond à toutes les exigences de qualité nécessaires pour assurer la précision et la reproductibilité des résultats rendus aux prescripteurs.

Sous la direction du professeur Seiamak Bahram, également directeur de TRANSPLANTEX, un « Laboratoire d'Excellence » (LabEx) à la pointe dans les domaines de la transplantation et de l'histocompatibilité en Europe, une équipe dédiée de biologistes médicaux, de scientifiques et de techniciens expérimentés, sous la direction du Dr Mirjana Radosavljevic, effectuera la procédure de test AlloMap® dans un environnement bien défini, avec des instruments spécifiques. Le personnel des HUS a également bénéficié d'une formation à l'utilisation du test AlloMap®.

La société DIAXONHIT fournit les éléments du test produits par CareDx au laboratoire central de Strasbourg et lui met également à disposition les instruments nécessaires à la réalisation du test. Diaxonhit fournit également aux centres de transplantation cardiaque européens un kit pour réaliser la préparation des échantillons de sang et leur expédition.

Idéalement situé au cœur de l'Europe dans la ville de Strasbourg, l'implantation du Laboratoire Central Européen AlloMap permet la prise en charge rapide des échantillons de sang reçus de toute l'Europe et en facilite la logistique depuis les centres de transplantation cardiaque.

Une étude médico-économique démarrant au 2ème trimestre 2016

Une étude médico-économique (PRME) pour l'obtention du remboursement du test, réalisée par un groupe indépendant de biologistes et chirurgiens cardiaques sous l'égide des Hospices Civils de Lyon (HCL), a été approuvée et est financée par le Ministère de la Santé. Cette étude aura pour objectif d'apprécier le bénéfice du test par rapport à la méthode actuelle de suivi des patients greffés cardiaques par biopsie du myocarde. L'étude vient de démarrer avec le recrutement des 3 premiers patients.

« Lorsque cette étude médico-économique sera réalisée, nous saurons exactement à quoi nous devons nous attendre en termes de dépenses pour le bénéfice de nos patients et des équipes médicales. Les autorités de santé pourront ainsi prendre la décision du remboursement de ce test. Je pense vraiment que ce test est indispensable à la pratique de la médecine aujourd'hui. C'est une nouvelle technologie qui va révolutionner la vie des patients greffés » ajoute le Dr. Laurent Sebbag, cardiologue au Pôle de transplantation cardiaque, Filière Insuffisance cardiaque, Hôpital cardiovasculaire et pneumologique Louis Pradel à Bron.

Un marché conséquent en Europe

En Europe, chaque année près de 1 500 patients bénéficient d'une transplantation cardiaque de dernier recours et près de 20 000 personnes vivent avec un cœur transplanté. Cinq pays (France, Allemagne, Italie, Espagne et Royaume-Uni) concentrent 70% de ces transplantations dont la moitié est réalisée dans 25 centres hospitaliers majeurs dont le centre de Strasbourg fait partie.

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

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

A propos des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg

Classés parmi les premiers Centres Hospitaliers et Universitaires (CHU) français, les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg sont reconnus pour la qualité des soins prodigués, l'excellence de leur niveau en recherche clinique et innovation, et leur positionnement de leader dans la formation initiale ou continue des professionnels de santé en Alsace.

La collaboration dans de nombreux projets entre les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg et l'Université de Strasbourg, reconnue internationalement à travers le classement de Shanghai, fait figure d'exemple dans le paysage national hospitalo-universitaire.

L'excellence hospitalo-universitaire

Avec son Institut Hospitalo-Universitaire (IHU), spécialisé en chirurgie mini-invasive guidée par l'imagerie, ses 21 équipes labellisées (CNRS, INSERM, Université de Strasbourg) et son partenariat dans 4 LabEx (Laboratoires d'Excellence), la recherche

est au cœur de la stratégie du CHU. Elle contribue au progrès médical et permet de mener les projets les plus innovants au bénéfice du patient.

Avec de nombreux projets, le Plateau Médico-Technique et Locomoteur, l'Institut Régional du Cancer, la coopération internationale et européenne, le CHU mène une politique ambitieuse, non seulement au service de la population alsacienne et au-delà, mais également sur des champs disciplinaires d'excellence reconnus au plan national, européen et international : la robotique chirurgicale, le larynx artificiel, l'implantation de rétine artificielle, la cryothérapie, l'allergologie avec la création de la première chambre allergène en France, les greffes (parmi les 5 plus grands centres français), la microchirurgie de la main, l'immunologie, etc...

Un plateau technique ultra performant et complet

Avec une offre de soins élargie, l'établissement dispose d'équipements à la pointe de l'innovation médicale et thérapeutique pour assurer sa mission de diagnostic, de soin et de recherche : PET-SCAN, 5 IRM dont une IRM interventionnelle, 4 gamma caméra, 6 scanners, 4 robots d'assistance en vidéocoelochirurgie, neurochirurgie et chirurgie cardiovasculaire.

www.chru-strasbourg.fr

Chiffres clés 2014

Près d'1 milliard d'euros de budget
13 000 professionnels de santé au service des patients
6 sites hospitaliers : 2 800 lits, places et postes
390 greffes
6 200 accouchements
2 850 publications en recherche (2009-2012)
7 écoles et instituts de formation formant 1300 étudiants / an

Vos contacts

DIAXONHIT

Hervé Duchesne de Lamotte, Directeur administratif et financier, **+33 (0)1 53 94 52 49**

herve.delamotte@diaxonhit.com

Alize RP

Caroline Carmagnol – Florence Portejoie – Margaux Pronost, **+ 33 (0) 1 44 54 36 65**

diaxonhit@alizerp.com

Hôpitaux Universitaires de Strasbourg

Fatiha Ait Rais, Responsable communication externe, **+ 33 (0) 3 88 11 61 66**

Fatiha.aitrais@chru-strasbourg.fr