

Fin du recrutement des patients dans l'étude européenne CITHY de validation clinique du test Dx15 dans le cancer de la thyroïde

- 1 581 patients recrutés et 1 700 échantillons de nodules prélevés
- 17 centres cliniques participants en France, Italie et Espagne
- Un enjeu majeur pour réduire le nombre de chirurgies inutiles de la thyroïde

Paris, France – le 6 juillet 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, annonce la fin du recrutement des patients de l'étude clinique de validation des performances de Dx15, un test moléculaire d'aide au diagnostic du cancer de la thyroïde visant à diminuer le nombre de chirurgies thyroïdiennes inutiles lorsque les résultats des cytoponctions à l'aiguille fine s'avèrent indéterminés. Les prélèvements à l'aiguille fine effectués sur les nodules des 1 581 patients recrutés dans cette étude prospective européenne CITHY (Cytologie Indéterminée de la THYroïde) vont permettre de valider les performances de Dx15, les résultats étant attendus au 1^{er} semestre 2017.

Dx15 : un enjeu majeur pour réduire le nombre de chirurgies inutiles de la thyroïde

Selon la Caisse Nationale d'Assurance Maladie, 7 270 ablations de la thyroïde ont été pratiquées en France en 2012, alors que les nodules identifiés et analysés après chirurgie n'étaient pas cancéreux¹. L'objectif du test Dx15 est de permettre une analyse plus fine des échantillons indéterminés (plus de 20% des cas en règle générale) et de réduire ainsi le nombre d'ablations inutiles.

Les bénéfices attendus de Dx15 concernent en premier lieu les patients en leur évitant les conséquences à court et à long terme d'une thyroïdectomie partielle ou totale inutile, principalement les événements secondaires liés à l'acte chirurgical et le traitement hormonal substitutif à vie.

Ces bénéfices peuvent également agir favorablement sur la politique de santé, et en particulier ses aspects économiques, puisque les coûts induits par les chirurgies de la thyroïde non justifiées et par leurs conséquences directes et indirectes, seraient fortement réduits.

CITHY : étude finale de validation des performances du test Dx15

DIAXONHIT a réalisé avec succès les premières phases de recherche de biomarqueurs moléculaires. Elles ont ainsi permis d'identifier plus de 200 gènes permettant de différencier de façon statistiquement significative les nodules bénins des nodules malins. Cette combinaison de gènes au sein d'un algorithme statistique a ainsi permis de constituer un test très prometteur ayant un profil moléculaire différent de celui de ses concurrents

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

américains. La dernière étape du développement consiste à déterminer de façon statistiquement significative la performance clinique de Dx15 grâce à l'étude clinique CITHY actuellement en cours.

Dans le cadre de cette étude, 1 700 prélèvements à l'aiguille fine ont été effectués sur des nodules thyroïdiens découverts chez les 1 581 patients recrutés dans 17 centres cliniques européens (10 en France, 4 en Italie et 3 en Espagne) spécialisés dans le diagnostic et le suivi du cancer de la thyroïde. Avec ces caractéristiques, l'étude CITHY est la plus grosse étude de ce type et une première en Europe. Elle va également permettre de mieux caractériser les pratiques européennes de suivi des patients présentant un ou plusieurs nodules de la thyroïde. Ce positionnement qui permet à DIAXONHIT de collaborer de façon précoce avec les meilleurs experts de la thyroïde dans trois des principaux pays d'Europe, devrait permettre à un plus grand nombre de patients de bénéficier rapidement du test Dx15.

« Je tiens à remercier tous les cliniciens et le personnel des centres investigateurs qui ont permis de recruter ce nombre important de patients dans un délai réduit, ainsi que nos équipes qui ont été très actives dans cette phase cruciale de l'étude. Comme en témoigne la rapidité avec laquelle les patients ont été inclus, l'enthousiasme démontré pour Dx15 devrait permettre à ce test d'être mis rapidement à la disposition des spécialistes du cancer de la thyroïde en Europe. Avec ce premier test propriétaire en oncologie, Diaxonhit va ainsi poursuivre le renforcement de son offre de diagnostics de spécialités » conclut le Dr Loïc Maurel, Président du Directoire de DIAXONHIT.

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 dans sa capacité à déterminer le caractère malin ou bénin de nodules dont le résultat de l'analyse cytologique s'est avéré indéterminé, à partir de signatures transcriptomiques préalablement identifiées sur une cohorte distincte d'échantillons de patients porteurs de nodules thyroïdiens. 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.

L'étude a permis d'inclure 1 581 patients dans 17 centres investigateurs experts dans le diagnostic de la nature bénigne ou maligne des nodules thyroïdiens et de leur suivi. Tous les patients ayant un ou deux nodules dont les résultats de la cytoponction sont indéterminés seront suivis jusqu'à l'obtention du statut de malignité ou bénignité de leur(s) nodule(s), soit par une analyse histopathologique de la pièce opératoire thyroïdienne, soit par le suivi clinique des nodules. Certains patients dont le résultat de la cytoponction ne correspond pas à celui de la population cible du test Dx 15 (c'est à dire aux catégories III et IV de la classification de Bethesda) et ayant également bénéficié d'une chirurgie thyroïdienne pendant l'étude feront également l'objet d'analyses secondaires pour le test Dx15. Les résultats consolidés définitifs seront disponibles au 1^{er} semestre 2017.

Le suivi des patients opérés se fera jusqu'à l'obtention des résultats histologiques. Pour les patients non opérés, le suivi clinique sera réalisé sur une période de plusieurs mois, et dépassant un an pour la majorité d'entre eux, afin de pouvoir bénéficier d'un suivi prolongé de ceux qui ont été inclus précocement dans l'étude.

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 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

Vos contacts

DIAXONHIT

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

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.