



Premier test immunologique standardisé, Immunoscore® Colon est un outil de diagnostic inédit qui permet d'améliorer la classification des cancers. Immunoscore® a été validé en 2016 par le consortium international Immunoscore® porté par la Société pour l'Immunothérapie des Cancers - SITC (ASCO 2016). Immunoscore® se révèle supérieur à l'instabilité micro-satellitaire pour prédire la survie des patients atteints de cancer du côlon.

Marseille, France, le 5 janvier 2017, HaliDx SAS, société de diagnostic indépendante spécialisée

n immuno-oncologie

,
annonce aujourd'hui qu'
Immunoscore® Colon

,
son
test de diagnostic
unique
qui permet d'améliorer
la
prise en charge
thérapeutique
des patients atteints
de
cancer du cô
lon

,
est disponible en version
CE

-
IVD
en Europe

.

e

Utilisé au moment du diagnostic, en complément de la classification TNM et d'autres paramètres biologiques et cliniques, le test CE-IVD

Immunoscore® Colon

permet aux cliniciens de parfaire

le pronostic des patients

atteints d'un

cancer

primitif

du c

ô

lon

.

En

évaluant

précisément

la réaction immunitaire du patient

au

centre

et autour de sa tumeur (un nouveau paramètre

diagnostique

en oncologie

baptisé «

contexte immunitaire

»), le test

permet de déterminer le risque

de mé

tastases et

de rechute à l'issue de l'intervention chirurgicale.

Ainsi, g

râce à

Immunoscore® Colon

,

les cliniciens sont

notamment

capables d'identifier les patients à

fort

risque

de rechute,

éligibles à une

thérapie

adjuvante intensive.

Pour évaluer le contexte immunitaire de la tumeur, le test Immunoscore® quantifie précisément les lymphocytes

T C

D3+

et

CD8+

qui ont infiltré

son

centre et

sa marge invasive

(

Hermitte F, 2016)

. Ce

nouveau paramètre immunologique a

démontré une

valeur pronostic

que

significative

dans plusieurs types de cancers

.

Dans une série d'études rétrospectives conduites chez des patients atteints d'un cancer

du cô

lon de stade

s

I à III,

Immunoscore® Colon

a

démontré

qu'il permettait un pronostic précis

,

indépendamment de tout autre paramètre clinique

,

et

supérieur à celui

fourni par le

standard

de classification

TNM

(

Galon

J

,

2006

;

Mlecnik

B

,
2011

).
Comparé à

I
,
instabilité micro

-
satellitaire,
Immunoscore® Colon
a également démontré
une
capacité
supérieure

à
prédire le risque de rechute et la survie globale
(M
le
cnik

B
, 2016)

.
C
es résultats ont été
confirmés dans

le cadre d'
un
e
étude clinique multicentrique
à très grande
échelle

(
plus de
3 800 patients
atteints de cancer du
côlon
) conduite par le
consortium international Immunoscore® porté par
le
SITC

(
Société pour l'Immunothérapie des Cancers
)
(

Galon J, 2016 (A); Galon J, 2016 (B)

)

.

En 2016, HaliuDx a engagé une série d'études cliniques rétrospectives sur plusieurs centaines d'échantillons de pat

ie

nts issus d'

essais randomis

és. Attendus en 2017 et 2018, les résultats de ces essais permettront de renforcer la valeur

d'Immunoscore® Colon et

d'accompagner la généralisation de

son usage en routine et son remboursement

par les systèmes de santé

.

Depuis juillet 2016, Immunoscore® Colon était déjà accessible en service dans les laboratoire

s

d'H

aliuDx

. À ce jour, la société a ainsi réalisé plus de

850 tests

. Désormais

,

le test CE-IVD

Immunoscore® Colon

est donc à la fois

accessible en service et

via

le

kit de diagnostic CE-IVD

Immunoscore® Colon

.
Dans les deux cas, l'analyse d'image,
étape
clef qui conditionne la robustesse des résultats, est conduit
e
par l'équipe
d'
HalioDx.

Vincent FERT, cofondateur et PDG d'HalioDx souligne « le lancement commercial du kit
CE-IVD Immunoscore® Colon
est évidemment une étape clef pour
HalioDx.

C'est aussi un moment important pour tous les acteurs de l'
immuno-oncologie - les patients, les industriels
et les professionnels de santé

- puisqu'avec Immunoscore® ces derniers bénéficient pour la première fois d'un test qui leur
permet de déterminer de façon précise et robuste la réponse anti-tumorale de chaque patient.
Nous sommes convaincus qu'Immunoscore® va deveni
r un nouveau standard diagnostique
des cancers et étendre son champ d'
applications bien au-
delà du cancer du
côlon

.
»
Il ajoute

:
«
Nous sommes en ligne avec nos objectifs
de lancement de notre premier test CE-IVD
et poursuivons nos effo
rts pour développer et faciliter
l'accès
à
des solutions diagnostiques immunologiques innovantes qui permettront de satisfaire les
nombreux besoins
médicaux
auxquels

sont confrontés les patients et les professionnels de l'oncologie.

»

À propos d'Immunoscore® Colon

Le test Immunoscore® Colon est constitué de deux sous-systèmes :

- Un kit d'Immunohistochimie (IHC) qui comprend des anticorps anti-CD3 et anti-CD8 prêts à l'emploi et les contrôles pour la réalisation des colorations sur les coupes d'échantillons de tumeurs incluses en paraffine

- Immunoscore® Analyzer, un logiciel d'imagerie dédié qui segmente automatiquement les zones tissulaires visées et mesure la densité des lymphocytes CD3+ et CD8+ au centre et au front d'invasion

de la tumeur

,
ce qui permet de déterminer
le résultat
Immunoscore®.

Le système de scoring Immunoscore® a été défini sur la base des résultats d'une étude clinique rétrospective internationale conduite sur plus de 3,800 patients atteints de cancer du côlon

.
Il définit pour chaque patient une valeur d'Immunoscore® comprise entre 0 et 4 permet tant de répartir les patients en 3 groupes pronostiques :

- Immunoscore®-Low (peu ou pas de lymphocytes au centre et en périphérie de la tumeur, IS 0-1)
)
: mauvais pronostic.

- Immunoscore®-Intermediate (densité intermédiaire, IS 2) : risque de rechute modéré.
- Immunoscore®-High (la densité des deux populations de lymphocytes est élevée dans les deux zones, IS 3-4) : bon pronostic.

Immunoscore® Colon est disponible en version CE-IVD

Écrit par Immunoscore

Jeudi, 05 Janvier 2017 14:00 - Mis à jour Jeudi, 05 Janvier 2017 14:09

Le kit Immunoscore® Colon est disponible pour le diagnostic in vitro en Europe (CE-IVD) et accessible en version recherche hors Europe

.