MammaPrint® est le premier et l'unique test d'expression génique pour le cancer du sein à recevoir le niveau de preuve 1A

IRVINE, Cal, AMSTERDAM, 27 mars 2017 - Agendia, leader mondial en médecine personnalisée et diagnostic moléculaire du cancer, annonce que les lignes directrices actualisées de l'EGTM (European Group on Tumour Markers), publiées dans l'European Journal Of Cancer (EJC), citent MammaPrint®, un test pronostic de récidive du cancer du sein qui analyse la signature d'expression de 70 gènes. L'EGTM lui attribue le niveau de preuve clinique le plus élevé, 1A sur la base des données prospectives randomisées de l'étude MINDACT.

L'EGTM est un groupe de leaders d'opinion européens en oncologie, constitué de biochimistes

cliniques, pathologistes, médecins, chirurgiens et scientifiques de l'industrie du diagnostic, qui é tudient les
marqueurs tumoraux. L'EGTM a évalué rigoureusement la validité de
s
tests
qui portent sur de multiples gènes
dans des essais prospectifs ou rétrospectifs-prospectifs, des évaluations systématiques, des analyses combinées/méta-analyses d'études sur les biomarqueurs et les lignes directrices pertinentes publiées par d'autres groupes d'experts pour élaborer ses recommandations.

Aujourd'hui, selon cette évaluation, MammaPrint® est le premier et le seul test portant sur de multiples gènes à recevoir le niveau de preuve le plus élevé, 1A, après la publication des résultats de l'étude MINDACT dans la
prestigieuse revue New
England
Journal Of
Medicine
(NEJM)
en 2016
.
3
**
L
es critères associés au niveau de preuve
clinique
1A requièrent la
publication
des résultats complets d'une étude et l'accomplissement du critère d'évaluation principal.
1

Les lignes directrices de l'EGTM soulignent que « les résultats de l'étude prospective et rando misée MINDACT
ont clairement démontré que l'utilisation du test
MammaPrint
®
peut bouleverser la pratique clinique en réduisant la fréquence de la prescription d'une chimiothérapie adjuvante
-

de
46
% de la prescription d'une chimiothérapie
-
à des patientes jugées à haut risque sur la base des facteurs
clinicopathologiques
classiques, sans pour autant compromettre l'issue à long terme
».
1

Dr William Audeh, chef des Affaires Médicales chez Agendia, déclare : « Nous sommes très heureux des recomm
anda
tions de l'EGTM aux professionnels de la santé et à leurs patientes, en faveur de
MammaPrint
®
. Cette
décision d'attribuer le niveau de preuve clinique le plus élevé à
MammaPrint
®
fait suite à
un examen approfondi et
une
évaluation des données prospectives randomisées.
C
es lignes directrices pourraient influencer considérablement le traitement de milliers de patientes dans le monde et nous sommes fermement déterminés à tout
entreprendre
pour
que les patientes
puissent bénéficier de
MammaPrint
®
afin d'évaluer
le
plus
précisément
le
risque de récidive
et

permettre une prise en charge plus individualisée de leur cancer du sein
».

Le Groupe de travail allemand d'oncologie gynécologique (AGO) a reconnu l'attribution du niveau de preuve clinique 1A à MammaPrint®. De leur côté, l'ESMO (European Society for Medical Oncology) et le Consensus de St Gallen recommandent l'utilisation du test, comme référence en matière de bonne pratique.

1 Duffy MJ, et al. Clinical use of biomarkers in breast cancer: Updated guidelines from the European Group on Tumor Markers (EGTM). Eur J Cancer. 2017 Feb 27;75:284-298.

2 Cardoso F, van't Veer LJ, Bogaerts J et al. 70-Gene Signature as an Aid to Treatment Decisions in Early-Stage Breast Cancer. N Engl J Med 2016; 375: 717-29.

3 National Comprehensive Cancer Network. Breast Cancer (Version 1.2017). Pages MS-2, MS-30. http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/breast.pdf Accessed 10 March 2017 .

4 Piccart M, Rutgers E, van' t Veer L, et al. Primary analysis of the EORTC 10041/BIG 3-04 MINDACT study: a prospective, randomized study evaluating the clinical utility of the 70-gene signature (MammaPrint) combined with common clinical-pathological criteria for selection of patients for adjuvant chemotherapy in breast cancer with 0 to 3 positive nodes [résumé].
Dans
:
Proceedings of the 107th Annual Meeting of the American Association for Cancer Research; 16-20 April 2016; New Orleans, Louisiana: AACR; 2016.
Résumé CT039 2016.

À propos de MammaPrint®

MammaPrint® est un test de diagnostic in vitro approuvé par la FDA et qui a également obtenu le marquage CE
.
Réalisé à partir d'échantillons tumoraux,
il
permet d'évaluer le risque de métastase
s
à distance à 5 ans.
MammaPrint
®
est indiqué pour être utilisé par les médecins en tant que marqueur pronosti
c
parallèlement à d'autres facteurs
clinicopathologiques
.
Les informations obtenues par
MammaPrint
®

favorisent la prise en charge thérapeutique, mais ne
détermine
nt pas
l'issue de la maladie, ni
la prédiction de la
réponse de chaque patiente au traitement
.

À propos de l'étude MINDACT

Les premiers résultats de l'étude Mindact (Microarray In Node-negative and 1 to 3 positive lym
ph
node
D
isease
may
A
void
C
hemo
t
herapy
) ont été présentés en avril 2016 au congrès annuel de l'AACR (American Association for
Cancer
Research
). Les résultats complets ont été publiés en août 2016 dans la prestigieuse revue New
England
Journal of
Medicine
(NEJM).
L'
étude
MINDACT
met en évidence le fait que
MammaPrint
®, le test pronosti
c

de récidive du cancer du sein d'
Agendia
qui analyse la signature d'expression de 70
gènes,
utilisé
chez toutes les patientes à haut risque clinique
permettrait une réduction de 46
% de la prescription d'une chimiothérapie
.

À propos d'Agendia

Agendia est une entreprise privée, numéro un dans le diagnostic moléculaire, qui développe et commercialise des produits de tests génomiques à visée diagnostique
pour favoriser la prise en charge
thérapeutique
personnalisée
des patients atteints de cancer, notamment
dans les cas
les plus difficile
s. Le développement des tests
du
cancer du sein d'
Agendia
est fondé sur une sélection objective de gènes
,
basée sur l'analyse
du
génome entier
.
Agendia
propose
MammaPrint
®, un test pronosti
c
de récidive du cancer du sein qui analyse la signature d'expression de 70
gènes et

BluePrint
®, un test de sous-typage moléculaire qui apporte une meilleure compréhension de la biologie du cancer du sein permettant d'adopter des mesures cliniques bien plus nuancées.

Agendia développe d'autres signatures génomiques dans le cancer. L'entreprise coopère avec des sociétés pharmaceutiques, des c
entres
internationaux
de recherche d
'
excel
lence dans
le cancer
et des groupes universitaires
afin
de développer des tests
diagnosti
cs
compagnons en oncologie
, plus performants
.