

MDxHealth maakt positieve klinische ontwikkelingen voor ConfirmMDx bekend

ConfirmMDx opgenomen in de 2018 EAU-prostaatkankerrichtlijnen

Publicatie van een ConfirmMDx Multicenter Validatiestudie onder Afro-Amerikaanse mannen

HERSTAL, BELGIË EN NIJMEGEN, NEDERLAND – 26 april 2018 - MDxHealth SA ("MDxHealth, of de "Onderneming"), (Euronext: MDXH.BR), wereldleider in moleculaire diagnostiek voor urologische kankers, maakt twee positieve ontwikkelingen bekend m.b.t. haar ConfirmMDx® *for Prostate Cancer* test. De inclusie van ConfirmMDx in de 2018 Europese Associatie van Urologie (EAU) klinisch richtlijnen en de publicatie van een multicenter validatie van de test onder Afro-Amerikaanse mannen.

MDxHealth is verheugd met de opname van haar ConfirmMDx test in de 2018 prostaatkanker richtlijnen van de EAU. In maart werd ook MDxHealth's vloeibare biopsietest SelectMDx al in deze richtlijnen opgenomen. De opname is in lijn met het streven van de Onderneming tot vergroting van de acceptatie van haar testen.

Aanzet tot CE-markering en distributie in EU

De EAU-richtlijnen helpen artsen bij het nemen van geïnformeerde behandelingsbeslissingen, rekening houdend met de beschikbare wetenschappelijke gegevens. De opname van ConfirmMDx in de EAU-richtlijnen maakt de goedkeuring van de test mogelijk in richtlijnen van individuele EU-lidstaten. Onlangs hebben urologen in verschillende Europese landen interesse getoond in ConfirmMDx. De opname in de EAU-richtlijnen maakt de weg vrij om de test na CE-markering in Europa via geselecteerde partners te gaan verkopen.

Multicenterstudie Afro-Amerikaanse mannen

Studiedata uit een multicenter-validatiestudie met ConfirmMDx toonden een verbetering in de identificatie van Afro-Amerikaanse mannen met een risico op agressieve kanker die met een prostaatbiopsie zijn gemist. Het artikel, getiteld "Evaluation of an Epigenetic Assay for Predicting Repeat Prostate Biopsy Outcome in African American Men", werd gepubliceerd in het tijdschrift *Urology* ([The Gold Journal](#)).

De onderzoekspopulatie bestond uit 211 Afro-Amerikaanse mannen in zeven urologiecentra in de Verenigde Staten. ConfirmMDx bleek met succes Afrikaans-Amerikaanse mannen te identificeren die vals-negatieve biopsieresultaten hadden gekregen. Bij herhaalde biopsie werd 38% van de proefpersonen met een eerdere negatieve diagnose gediagnosticeerd mét prostaatkanker, waarvan 33% met een hoge graad (Gleason Score > 7). Belangrijk is dat de klinische prestaties van ConfirmMDx gelijk waren aan gepubliceerde onderzoeken die werden uitgevoerd onder voornamelijk Kaukasische etniciteit. Ingeval van een negatief testresultaat leverde dit een voorspellende waarde op van 94% voor het uitsluiten van agressieve prostaatkanker, in overeenstemming met eerder gerapporteerde resultaten.

Dr Robert Waterhouse MD, onderzoeker en uroloog bij Consortium over ongelijkheden in urologische aandoeningen, Memphis, Tennessee, VS, zegt:

"Afro-Amerikaanse mannen hebben de hoogste incidentie van prostaatkanker en hebben ongeveer 1,6 maal meer kans om de ziekte te ontwikkelen dan blanken en 2,7 keer meer dan Aziatische Amerikanen, omdat hun kanker zich op moleculair niveau anders gedraagt. We hebben momenteel nog geen hulpmiddel om die bescherming bieden tegen mogelijk fatale vals-negatieve resultaten. De bevindingen van deze studie zijn van cruciaal belang aangezien ze de toepasbaarheid van ConfirmMDx voor deze hoog-risico populatie die een mogelijk agressievere vorm van prostaatkanker

heeft ontwikkeld aantoont. Het is bemoedigend dat ConfirmMDx consistent accurate resultaten oplevert voor alle etnische groepen."

Dr. Jan Groen, CEO van MDxHealth zegt in reactie:

"Deze studie toont duidelijk aan dat ConfirmMDx een waardevol product is voor de risicostratificatie van Afro-Amerikanen, die een groter risico lopen op agressieve prostaatkanker. Bovendien vormt opname van ConfirmMDx in de EAU-richtlijnen een nieuwe belangrijke mijlpaal voor MDxHealth en biedt het verdere erkenning van de klinische waarde van de test en ondersteunt het onze strategie om deze test naar de Europese markt te brengen"

Over ConfirmMDx for Prostate Cancer

ConfirmMDx voor prostaatkanker is de eerste epigenetische en enige op weefsel gebaseerde test in de 2016 NCCN-richtlijnen en nu ook 2018 EAU richtlijnen voor vroege detectie van prostaatkanker, die betrekking heeft op vals-negatieve biopsieproblemen. Het is de enige moleculair diagnostische test die een zeer hoge negatief voorspellende waarde (NPV) oplevert van 96% voor klinisch significante prostaatkankers, en 90% NPV voor alle prostaatkankers, evenals het in kaart brengen van de prostaat met de testresultaten voor de begeleiding van herhalingsbiopsies.

Ieder jaar ondergaan bijvoorbeeld meer dan 1 miljoen Amerikaanse mannen een invasieve prostaatbiopsie met een negatief resultaat, maar slechts zo'n 30% van die mannen heeft prostaatkanker. Conform de huidige standaard voor prostaat-biopsieprocedures wordt minder dan 1% van de prostaat als weefselmonster afgenomen, waardoor mannen het risico lopen op niet-gedetecteerde kanker. Dit leidt tot een hoog percentage van herhalingsbiopsieën, zelfs bij kanker-vrije mannen. ConfirmMDx voor prostaatkanker helpt urologen om mannen met een laag risico te identificeren ter vermijding van een onnodige herhalingsbiopsie, maar ook mannen met een hoog risico te vinden die baat kunnen hebben bij een interventie. ConfirmMDx is gekwalificeerd voor Amerikaanse Medicare-vergoedingen en wordt gedekt door tal van particuliere ziekteverzekeraars in de VS.

Over MDxHealth

MDxHealth is een internationaal opererende healthcare onderneming die gerichte moleculair diagnostische informatie levert voor het personaliseren van de diagnose en behandeling van kanker. De tests van de onderneming zijn gebaseerd op gepatenteerde genetische, epigenetische (methylatie) en andere moleculaire technologieën en helpen artsen bij de diagnose van urologische kankers, de prognose van het risico op terugkeer en de voorspelling van de respons op een specifieke therapie. Het Europese hoofdkantoor van MDxHealth is gevestigd in Herstal, België, met laboratoriumoperaties in Nijmegen, Nederland en Amerikaanse hoofdkantoren en laboratoriumactiviteiten in Irvine, Californië.

Bezoek voor meer informatie bezoek de website mdxhealth.com en volg ons op social media: twitter.com/mdxhealth, facebook.com/mdxhealth en linkedin.com/company/mdxhealth.

Voor meer informatie:

MDxHealth

Dr. Jan Groen, CEO
US: +1 949 812 6979
BE: +32 4 257 70 21
info@mdxhealth.com

Consilium Strategic Communications

Amber Fennell, Chris Welsh & Hendrik Thys
UK: +44 20 3709 5701
mdxhealth@consilium-comms.com

LifeSpring LifeSciences Communication,
Amsterdam
Leon Melens
NL: +31 6 538 16 427
lmelens@lifespring.nl

Dit persbericht bevat toekomstgerichte verklaringen en schattingen met betrekking tot de verwachte toekomstige prestaties van MDxHealth en de markt waarin het opereert. Dergelijke verklaringen en schattingen zijn gebaseerd op veronderstellingen en beoordelingen van bekende en onbekende risico's, onzekerheden en andere factoren die redelijk werden geacht maar mogelijk niet correct blijken te zijn. Feitelijke gebeurtenissen zijn moeilijk te voorspellen, kunnen afhankelijk zijn van factoren die buiten de controle van het bedrijf liggen en kunnen wezenlijk verschillen. MDxHealth wijst nadrukkelijk elke verplichting af om dergelijke toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht bij te werken om enige verandering in haar verwachtingen met betrekking tot die verwachtingen weer te geven, of enige verandering in gebeurtenissen, omstandigheden of omstandigheden waarop dergelijke verklaringen zijn gebaseerd, tenzij vereist door wet- of regelgeving. Dit persbericht vormt geen aanbod of uitnodiging voor de verkoop of aankoop van effecten of activa van MDxHealth in enig rechtsgebied. Binnen de Verenigde Staten mogen geen effecten van MDxHealth worden aangeboden of verkocht zonder registratie volgens de Amerikaanse Securities Act van 1933, zoals gewijzigd, of in overeenstemming met een vrijstelling daarvan, en in overeenstemming met toepasselijke Amerikaanse effectenwetgeving.

OPMERKING: Het MDxHealth-logo, MDxHealth, ConfirmMDx, SelectMDx, AssureMDx, PredictMDx en UrNCollect zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van MDxHealth SA. Alle andere handelsmerken en servicemerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaars.