

Un consortium international confirme le rôle pronostique majeur du test Immunoscore® dans les cancers du côlon de stade précoce

Publiés dans la prestigieuse revue [The Lancet](#) [datée du 11 mai 2018](#) , ces travaux valident la fiabilité du test Immunoscore® Colon pour identifier les patients à haut risque de récurrence , indépendamment du stade TNM

Marseille, France, le 14 Mai 2018 - HaliuDx, société spécialisée en immuno-oncologie et pionnière du diagnostic immunologique des tumeurs, annonce aujourd'hui la publication des résultats positifs de l'étude clinique de validation d'Immunoscore® dans le cancer du côlon de stade précoce

Portés par la Société Internationale pour l'Immunothérapie des Cancers (SITC) et associant 14 centres experts américains, asiatiques et européens , ces travaux publiés dans la revue [The Lancet](#) confirment la valeur pronostique primordiale d'Immunoscore® et soutiennent l'inclusion du test Immunoscore® Colon dans la classification des cancers, proposant une nouvelle évaluation dite TNM-I (I pour Immune).

# Une large étude clinique internationale valide le rôle pronostique majeur d'Immunoscore® dans le cancer

Écrit par HaliuDx

Mardi, 15 Mai 2018 08:27 - Mis à jour Mardi, 15 Mai 2018 09:59

---

Immunoscore® surpasse tous les autres paramètres clinico-pathologiques pour prédire le risque de récurrence et la survie des patients

Conduite chez 2 681 patients atteints d'un cancer du côlon de stade précoce (stades 1 à 3), cette large étude clinique aux normes STARD (Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy) démontre que la contribution relative d'Immunoscore® pour prédire la survie des malades surpasse celle des critères clinico-pathologiques, dont la classification AJCC / UICC TNM.

Fondé sur la mesure de la densité en lymphocytes T CD8 et CD3 au centre et à la marge d'invasion de la tumeur, le test

consensus

Immunoscore® a permis de répartir les patients en 3 groupes pronostiques distincts,

tant en termes de risque de récurrence (critère primaire de l'étude) que de survie (critère secondaire).

Ainsi, 5 ans après l'exérèse chirurgicale, seuls 8 % des patients dotés d'un Immunoscore® élevé ont récidivé (log rank

test p

rank

test p

|

mmunoscore

® faible, 38 % étant décédés dans les 5 ans.

L'analyse multivariée (modèle de Cox) a montré que seule la classification internationale (AJCC/UICC TNM) et l'Immunoscore ® sont

significativement associés à la survie, et

a également confirmé que la valeur pronostique d'

|

mmunoscore® était indépendante de toutes les autres variables biologique

s

et clinique

s

, et notamment

âge, sexe, classification histopathologique (AJCC/UICC TNM), profil moléculaire de la tumeur, instabilité micro-satellitaire. Enfin, en dépit de la forte variabilité des échantillons biologiques (13 pays participants à l'étude), la quantification par

|

mmunoscore® a démontré un très haut niveau de robustesse et de reproductibilité.

Plus de 10 ans de recherche et de développement

En 2006, Jérôme Galon et son équipe démontraient pour la première fois que la densité, la localisation et la fonctionnalité des cellules de l'immunité adaptative au centre et en périphérie de la tumeur (la texture immunitaire) sig

nai

en

t le risque de rechute et la probabilité de survie des patients atteints d'un cancer du côlon, et ce indépendamment de tout autre paramètre biologique ou clinique

[\[2\]](#)

.

Un test

baptisé

Immunoscore

®

a ensuite été mis au point

et

Écrit par HaliuDx

Mardi, 15 Mai 2018 08:27 - Mis à jour Mardi, 15 Mai 2018 09:59

---

sa valeur pronostique  
démontrée dans de nombreuses études rétrospectives

[\[3\]](#)

,  
ce qui a conduit  
HaliuDx  
à développer puis commercialiser le  
test  
Immunescore  
®  
Colon (CE-IVD en Europe et disponible en laboratoire CLIA  
pour les  
États-Unis)

« C'est une étape décisive puisqu'elle valide la valeur pronostique du tout premier test diagnosti  
que  
fondé sur la réponse immunitaire antitumorale

»  
souligne le Dr Jérôme GALON, Directeur de Recherche Inserm, Chef du laboratoire  
d'Immunologie et Cancérologie Intégrative au Centre de Recherche des Cordeliers,  
co-fondateur et Président du Conseil Scientifique d'  
HaliuDx  
et cosignataire de cette étude

«  
Comme le démontre  
nt  
les  
99  
signataires de cette publication, ce résultat est aussi le fruit d'une formidable aventure  
collective puisqu'ensemble nous avons construit ce qui reste à ce jour le plus large consortium  
international dans le champ de l'  
immuno-oncologie  
».

« Ce nouvel essai démontre de façon indiscutable que la valeur pronostique d'Immunescore®  
dans les cancers du côlon de stade précoce est supérieure à celle de tous les autres  
paramètres biologiques et cliniques » déclare le  
Dr Bernard FOX,  
Harder Family Chair  
à l'institut de recherche  
Earle

Écrit par HaliuDx

Mardi, 15 Mai 2018 08:27 - Mis à jour Mardi, 15 Mai 2018 09:59

---

A. Chiles

,  
centre de cancérologie  
Robert W. Franz  
de Portland  
et  
cosignataire de cette publication

«  
Sur la base de ces résultats, nous souhaitons désormais faire évoluer la classification de ces cancers en incluant la quantification par l'Immunescore® dans le TNM pour donner naissance à un nouveau standard pronostique, le TNM-I (Immune) ».

Il ajoute

«  
Ces résultats fournissent un rationnel pour des essais cliniques qui évalueraient des vaccins et autres immunothérapies susceptibles d'augmenter l'Immunescore® et d'améliorer la survie des patients atteints de cancer du côlon

»

.

« C'est évidemment un moment clef pour les patients atteints d'un cancer du côlon de stade précoce qui ne bénéficiaient jusqu'à Immunescore® d'aucun biomarqueur permettant d'évaluer de manière fiable leur risque de rechute après chirurgie

»

souligne Vincent FERT Président Directeur Général et cofondateur d'HaliuDx

«

Cette publication valide non seulement l'

Écrit par HalioDx

Mardi, 15 Mai 2018 08:27 - Mis à jour Mardi, 15 Mai 2018 09:59

---

l'intérêt  
de l'usage en routine du test Immunoscore® Colon  
mais aussi la nécessité de faciliter  
son accès au plus grand nombre  
grâce à un  
remboursement  
adapté  
».

À propos d'HalioDx

La réponse immunitaire au diagnostic du cancer

HalioDx est une société de diagnostic spécialisée en immuno-oncologie qui fournit aux oncologues des produits et des services "first-in-class" de diagnostic immunologique. Ces outils guident la prise en charge des cancers et contribuent à la médecine de précision, à l'ère de l'immuno-oncologie et des combinaisons thérapeutiques.

La technologie Immunoscore® d'HalioDx, développée par le Dr Jérôme GALON et son équipe au sein du laboratoire Immunologie et Cancérologie Intégratives du Centre de Recherche des Cordeliers, Paris, combine de l'immunohistochimie à de l'analyse d'images avancée pour extraire des tissus fixés l'information spatialement organisée. Immunoscore® est une solution diagnostique pour de nombreux cancers, la réponse immunitaire à la tumeur étant une caractéristique clé de la progression de la maladie.

HalioDx collabore avec des groupes cliniques internationaux renommés pour soutenir l'utilité clinique et assurer une validation rigoureuse des performances de ses tests dans différentes indications de cancer.

En plus d'Immunoscore®, HalioDx dispose d'un portefeuille de tests propriétaires, dont Haliosign® et Immunosign®, développés pour la stratification des patients éligibles aux immunothérapies.

# Une large étude clinique internationale valide le rôle pronostique majeur d'Immunoscore® dans le cancer

Écrit par HaliuDx

Mardi, 15 Mai 2018 08:27 - Mis à jour Mardi, 15 Mai 2018 09:59

---

La société s'appuie sur une équipe de plus de 130 salariés, un laboratoire CLIA et des installations conformes aux exigences du diagnostic in vitro, pour le développement, la fabrication et la commercialisation de tests. HaliuDx réalise des études de biomarqueurs et développe des tests de diagnostic compagnon en conformité avec la réglementation et en partenariat avec des sociétés biopharmaceutiques.

Basée à Marseille, France,

HaliuDx

est co-fondatrice du cluster européen Marseille

Immunopôle

(MI).