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 récidive
, indépendamment du stade TNM
.

Marseille, France, le 14 Mai 2018 - HalioDx, 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 pr
écoce
. 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).

Immunoscore® surpasse tous les autres paramètres clinico-pathologiques pour prédire le risque de récidive 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 Diagnos t ic 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 pronosti ques distincts , tant en termes de risque de récidive (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
I
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'
I
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
I
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 contexture 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

sa valeur pronostique
démontrée dans de nombreuses études rétrospectives
[3]
,
ce qui a conduit
HalioDx
à développer puis commercialiser le
test
Immunoscore
®
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 diagnostique
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'
HalioDx
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 internationalÂ dans le champ de l'
immuno-oncologie
».

« Ce nouvel essai démontre de façon indiscutable que la valeur pronostique d'Immunoscore® 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

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 I
mmunoscore®
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'Immunoscore® 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 pré coce
qui ne bénéficiaient jusqu'à Immunoscore® d'aucun biomarqueur
permetta
nt d'évaluer de manière fiable leur risque de rechute après chirurgie
»
souligne Vincent FERT Président Directeur Général et cofondateur d'
HalioDx
«
Cette publication
valide non seulement 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. Ha
lioDx
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 Haliose ek ® et I
mmunosign
®, développés pour la stratification les patients éligibles aux immunothérapies.

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. HalioDx 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,
HalioDx
est co-fondatrice du cluster européen Marseille
Immunopôle
(MI).