IRVINE, CALIF., ÉTATS-UNIS, PARIS, FRANCE - 1er décembre 2020 - Agendia, Inc., leader mondial en oncologie de précision, annonce que le Comité Fédéral Conjoint (GBA) allemand, l'équivalent de la Haute Autorité de Santé (HAS), autorise le remboursement de son test MammaPrint®, test de risque de récidive du cancer du sein pour les patientes allemandes atteintes d'un cancer à stade précoce. Cette décision ajoute un nouveau pays européen à la liste des pays comme l'Espagne, la Slovénie et la Suisse qui ont fait le choix du remboursement des tests de récurrence du cancer du sein qui permettent de personnaliser le traitement et savoir si une chimiothérapie est nécessaire.

MammaPrint® est la seule signature génomique de niveau 1A recommandée par l'ASCO (American Society of Clinical Oncology)
pour les patientes présentant des ganglions lymphatiques négatifs et des ganglions lymphatiques positifs.

MammaPrint® évalue le profil d'expression de 70 gènes impliqués dans la récurrence du cancer du sein et donne un résultat binaire : faible risque ou risque élevé. C'est grâce à cette information essentielle que le médecin peut prendre la décision thérapeutique la plus adaptée au profil tumoral de la patiente atteinte d'un cancer du sein.

Pr. Pascal Pujol Président de la Société Française de Médecine Prédictive et Personnalisée déclare :

« Nous nous félicitons de la décision du GBA de rembourser les signatures génomiques en Allemagne. É viter un traitement inutile par chimiothérapie est capital, en particulier dans le contexte sanitaire actuel. Nous espérons vivement que la HAS s ' inspire de la décision du GBA, comme de nombreuses autres agences internationales, et donne un avis favorable au remboursement de ces tests prédictifs pour les patientes françaises. Car malheureusement, en France, ces tests ne sont toujours pas remboursés mais financés partiellement via un dispositif temporaire d ' accès à l ' innovation appelé le RIHN qui prend fin début 2021, limitant l ' accès pour les patientes. Il est temps aujourd ' hui d ' offrir cette avancée importante de la médecine personnalisée à nos patientes. »

Agendia a récemment lancé en Allemagne, un partenariat avec PathoNext et HiSS Diagnostics pour réaliser localement les tests MammaPrint ® et BluePrint® grâce à son Kit NGS qui a obtenu le marquage CE en 2018 grâce à une collaboration avec l ' Institut Curie et le CHU de Louvain.

Désormais, les professionnels de la santé en Allemagne peuvent faire le choix d 'envoyer leurs échantillons au laboratoire de PathoNext à Leipzig, ou au laboratoire d'Agendia pour réaliser l'analyse MammaPrint. C'est également le cas en Belgique où les tests MammaPrint sont réalisés à l'Hôpital Universitaire de Louvain.

À propos d'Agendia

Agendia, société spécialisée en oncologie de précision, s'engage à apporter aux patientes atteintes d'un cancer du sein au stade précoce et à leurs médecins les informations dont ils ont besoin pour prendre leur décision thérapeutique.

La société propose actuellement deux tests de profilage génomique étayés par les plus hauts

niveaux de preuve d'utilité clinique et de données de vraie vie. Ces tests fournissent des informations génomiques complètes pouvant être utilisées pour choisir le traitement le plus adapté à chaque patiente.

MammaPrint®, test de récidive du cancer du sein appelé « test de 70 gènes », est le seul test de risque de récidive du cancer du sein approuvé par la FDA, évalué par des pairs et étayé par des données prospectives. Il est par ailleurs recommandé dans les lignes directrices internationales telles que l
'
ASCO, le NCCN

BluePrint®, test de sous-typage moléculaire incluant 80 gènes, est le seul test qui évalue la biologie sous-jacente d'une tumeur afin de déterminer ce qui stimule sa croissance.

Ensemble, MammaPrint® et BluePrint® fournissent le profil génomique complet de la tumeur de la patiente pour aider les médecins à prendre des décisions plus éclairées dans le cadre des traitements pré et postopératoires puisque les tests d'Agendia peuvent être réalisés sur biopsies ou prélèvements chirurgicaux avec des résultats en 5 à 7 jours seulement

En développant des tests génomiques fondés sur des preuves d'évidence clinique et en menant des recherches révolutionnaires tout en constituant un arsenal de données qui aideront à traiter le cancer du sein, Agendia souhaite améliorer le devenir des patientes et soutenir l'évolution des besoins cliniques des patientes et de leurs médecins à chaque étape, du diagnostic initial à la rémission. Dans ce cadre, Agendia développe une plateforme de pathologie numérique de nouvelle génération qui fournira des résultats de tests génomiques en temps réel.