Premier test immunologique standardisé, Immunoscore® Colon est un outil de diagnostic inédit qui permet d'améliorer la classification des cancers. Immunoscore® a été validé en 2016 par le consortium international Immunoscore® porté par la Société pour l'Immunothérapie des Cancers - SITC (ASCO 2016). Immunoscore® se révèle supérieur à l'instabilité micro-satellitaire pour prédire la survie des patients atteints de cancer du côlon.

Marseille, France, le 5 janvier 2017, HalioDx SAS, société de diagnostic indépendante spécialisée e
n immuno-oncologie
,
annonce aujourd'hui qu'
Immunoscore® Colon
,
son
test de diagnostic
unique
qui permet d'améliorer
la
prise en charge
thérapeutique
des patients atteints
de
cancer du cô
lon
,
est disponible en version
CE
-
IVD
en Europe
.

Utilisé au moment du diagnostic, en complément de la classification TNM et d'autres paramètres biologiques et cliniques, l
e test CE-IVD
Immunoscore® Colon
permet aux cliniciens de parfaire
le pronostic des patients
atteints d'un
cancer
primitif
du c
ô
lon
.
En
évaluant
précisément
la réaction immunitaire du patient
au
centre
et autour de sa tumeur (un nouveau paramètre
diagnostique
en oncologie
baptisé «
contexte immunitaire
»), le test
permet de déterminer le risque
de mé
tastases et
de rechute à l'issue de l'intervention chirurgicale.
Ainsi, g
râce à
Immunoscore® Colon
,
les cliniciens sont
notamment
capables d'identifier les patients à
fort
risque
de rechute,
éligibles à une
thérapie
adjuvante intensive.

Pour évaluer le contexte immunitaire de la tumeur, le test Immunoscore® quantifie précisément les lymphocytes T C D3+ et CD8+ qui ont infiltré son centre et sa marge invasive (Hermitte F, 2016) . Ce nouveau paramètre immunologique a démontré une valeur pronosti que significative dans plusieurs types de cancers . Dans une série d'études rétrospectives conduites chez des patients atteints d'un cancer du cô lon de stade s I à III, Immunoscore® Colon a démontré qu'il permettait un pronostic précis , indépendamment de tout autre paramètre clinique , et supérieur à celui fourni par le standard de classification TNM (Galon J , 2006 ; Mlecnik

B
,
2011
).
Comparé à
l
'
instabilité micro
-
satellitaire,
Immunoscore® Colon
a également démontré
une
capacité
supérieure
à
prédire le risque de rechute et la survie globale
(M
le
cnik
B
, 2016)
.
C
es résultats ont été
confirmés dans
le cadre d'
un
e
étude clinique multicentrique
à très grande
é
chelle
(
plus de
3 800 patients
atteints de cancer du
côlon
) conduite par le
consortium international Immunoscore® porté par
le
SITC
(
Société pour l'Immunothérapie des Cancers
)
(

Galon J, 2016 (A); Galon J, 2016 (B)
)
.

En 2016, HalioDx a engagé une série d'études cliniques rétrospectives sur plusieurs centaines d'échantillons de pat
ie
nts issus d'
essais randomis
és. Attendus en 2017 et 2018, les résultats de ces essais permettront de renforcer la valeur d'Immunoscore® Colon et
d'accompagner la généralisation de
son usage en routine et son remboursement
par les systèmes de santé
.

Depuis juillet 2016, Immunoscore® Colon était déjà accessible en service dans les laboratoire
s
d'H
alioDx
. À ce jour, la société a ainsi réalisé plus de
850 tests
. Désormais
,
le test CE-IVD
Immunoscore® Colon
est donc à la fois
accessible en service et
via
le
kit de diagnostic CE-IVD
Immunoscore® Colon

.
Dans les deux cas, l'analyse d'image,
étape
clef qui conditionne la robustesse des résultats, est conduit
e
par l'équipe
d'
HalioDx.

Vincent FERT, cofondateur et PDG d'HalioDx souligne « le lancement commercial du kit CE-IVD Immunoscore® Colon
est évidemment une étape clef pour
HalioDx.
C'est aussi un moment important pour tous les acteurs de l'
immuno-oncologie - les patients, les industriels
et les professionnels de santé
- puisqu'avec Immunoscore® ces derniers bénéficient pour la première fois d'un test qui leur permet de déterminer de façon précise et robuste la réponse anti-tumorale de chaque patient.
Nous sommes convaincus qu'Immunoscore® va deveni
r un nouveau standard diagnostique
des cancers et étendre son champ d'
applications bien au-
delà du cancer du
côlon
.
»
Il ajoute
:
«
Nous sommes en ligne avec nos objectifs
de lancement de notre premier test CE-IVD
et poursuivons nos effo
rts pour développer et faciliter
l'accès
à
des solutions diagnostiques immunologiques innovantes qui permettront de satisfaire les nombreux besoins
médicaux
auxquels

sont confrontés les patients et les professionnels de l'
oncologie.
»

À propos d'Immunoscore® Colon

Le test Immunoscore® Colon est constitué de deux sous-systèmes :

- Un kit d'Immunohistochimie (IHC) qui comprend des anticorps anti-CD3 et anti-CD8 prêts à l'emploi et
les
contrôles
pour la réalisation
des colorations sur les coupes d'échantillons de tumeurs inclus
es
en paraffine
.

- Immunoscore® Analyzer, un logiciel d'imagerie dédié qui segmente automatiquement les zones
tissulaires visé
e
s et mesure la densité des
lymphocytes
CD3
+
et
CD8
+
au centre et au
front d'invasion

de la tumeur
,
ce qui permet de déterminer
le résultat
Immunoscore®.

Le système de scoring Immunoscore® a été défini sur la base des résultats d'une étude clinique rétrospective internationale conduite sur plus de
3,800
patients atteints de cancer
du
côlon
.
Il
définit
pour chaque patient une valeur d'Immunoscore
®
comprise entre 0 et 4 permet
tant
de répartir les patients en 3 groupes pronosti
que
s
:

- Immunoscore®-Low (peu ou pas de lymphocytes au centre et en périphérie de la tumeur, IS 0-1
)
: mauvais pronostic.
- Immunoscore®-Intermediate (densité intermédiaire, IS 2) : risque de rechute modéré.
- Immunoscore®-High (la densité des deux populations de lymphocytes est élevée dans les deux zones , IS 3-4) : bon pronostic.

Le kit Immunoscore® Colon est disponible pour le diagnostic in vitro en Europe (CE-IVD) et accessible en version recherche hors Europe

.