

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

- 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 TNM¹.

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 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).

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 $p < 0.0001$) et 18 % sont décédés. À l'inverse, une récurrence a été observée à 5 ans (log rank test $p < 0.0001$) chez 32 % des patients présentant un Immunoscore® 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'Immunoscore® était indépendante de toutes les autres variables biologiques et cliniques, et notamment âge, sexe, classification histopathologique (AJCC/UICC TNM), profil moléculaire de la tumeur, instabilité microsatellitaire. Enfin, en dépit de la forte variabilité des échantillons biologiques (13 pays participants à l'étude), la quantification par Immunoscore® 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) signaient 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 clinique². Un test baptisé Immunoscore[®] a ensuite été mis au point et sa valeur pronostique démontrée dans de nombreuses études rétrospectives³, 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 démontrent 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'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 Immunoscore[®] 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 précoce qui ne bénéficiaient jusqu'à Immunoscore[®] d'aucun biomarqueur permettant 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 ».

¹ Système international de classification des tumeurs solides selon leur extension anatomique. Les trois lettres symbolisent la propagation de la maladie cancéreuse sur le site de la tumeur primitive (T), dans les ganglions lymphatiques voisins (N pour node en anglais) et à distance pour d'éventuelles métastases (M).

² Galon et al Science 2006.

³ Pagès et al JCO 2009, Mlecnik et al JCO 2011, Mlecnik et al Immunity 2016, Mlecnik et al JNCI 2018.

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 Halioseek® et Immunosign®, développés pour la stratification des 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).

Pour plus d'information, rendez-vous sur www.halioldx.com , www.immunoscore-colon.com et suivez nous sur twitter [@HalioDx](https://twitter.com/HalioDx).

Contacts

HalioDx SAS

Vincent Fert

President and CEO

+ 33 (0)4 91 29 30 90

vincent.fert@halioldx.com

ATCG Press

Marie Puvieux (France)

Mob: +33 (0)6 10 54 36 72

Céline Voisin (ROW)

Mob: +33 (0)6 62 12 53 39

halioldx@atcg-partners.com

Twitter: twitter.com/halioldx