

novigenix



La détection précoce du cancer colorectal

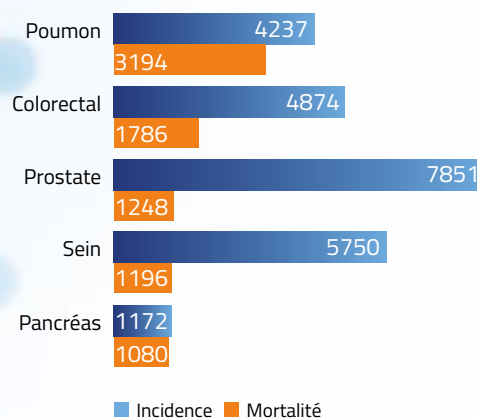
La nouvelle génération de test sanguin : simple et efficace



LE CANCER COLORECTAL, UNE FRÉQUENCE ÉLEVÉE

- Le 3^{ème} cancer le plus fréquent
- Le 2^{ème} cancer le plus meurtrier
- La détection et résection de polypes adénomateux, précurseurs du cancer, réduisent l'incidence et la mortalité²
- Le risque de développer ce cancer augmente avec l'âge

Incidence et mortalité des cancers en Suisse¹



5 personnes meurent chaque jour du cancer colorectal en Suisse.

4 800 nouveaux cas sont déclarés chaque année.

LA DÉTECTION PRÉCOCE SAUVE DES VIES

Le cancer colorectal peut apparaître subitement mais il se développe généralement très lentement avant que les premiers symptômes n'apparaissent. Les chances de survie à 5 ans sont de 85% pour les patients diagnostiqués aux stades précoces du cancer et de 95% pour les patients diagnostiqués au stade précancéreux de polypes adénomateux.

COLOX[®] UN TEST SANGUIN SIMPLE ET EFFICACE

- Un nouveau test Suisse pour la détection précoce du cancer colorectal
- Se réalise par une simple prise de sang
- Détecte les cancers colorectaux et les polypes adénomateux
- Permet de guider les patients qui en ont besoin vers une coloscopie de diagnostic

LA PROCÉDURE COLOX

Prescription du test Colox par le médecin.



Les résultats sont envoyés au médecin qui les transmettra au patient.

Une prise de sang est réalisée par le médecin ou directement par le laboratoire d'analyses.

INSÉRÉ DANS
UNE ROUTINE

Colox peut être prescrit en même temps que d'autres tests sanguins effectués lors d'un contrôle médical annuel. Le praticien a ainsi un outil pour mieux évaluer la nécessité d'une coloscopie.

BASÉ SUR UN CONCEPT SCIENTIFIQUE NOVATEUR

Colox® est un test moléculaire qui combine 29 marqueurs ARN avec 2 marqueurs protéiques. Les marqueurs ARN, modifiés lors des étapes initiales du développement d'une lésion, permettent sa détection précoce. Les marqueurs protéiques d'origine tumorale permettent d'assurer sa spécificité.

DES PERFORMANCES VALIDÉES

Les performances de Colox ont été validées lors d'une étude clinique multicentrique en Suisse incluant 782 individus.

Produit	Echantillon	Sensibilité	Spécificité
Polypes adénomateux > 1cm			
Colox ³	Sang	52,3%	92,2% ^a
FIT ⁴⁻⁶ (OC-Sensor, 100ng/ml)	Selles	23,7-27,9%	94,4-97,0%
gFOBT ⁷ (Hemoccult II)	Selles	6,8%	95,2%
Cancer colorectal (tous stades compris)			
Colox ³	Sang	78,1%	92,2% ^a
FIT ⁴⁻⁶ (OC-Sensor, 100ng/ml)	Selles	69,2-75,0%	93,4-95,0%
gFOBT ⁷ (Hemoccult II)	Selles	33,3%	95,2%

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DE COLOX

COLOX EST NÉGATIF :

Le patient n'a aucune lésion colorectale cancéreuse avec une probabilité de **99,9%**^b (Valeur Prédictive Négative).

Il est recommandé de tester périodiquement le patient pour le cancer colorectal.

COLOX EST POSITIF :

Le patient a un polype adénomateux avec une probabilité de **52%**^b mais seulement **2%**^b des tests positifs révèlent un cancer (Valeur Prédictive Positive).

Un résultat positif nécessite un suivi par une coloscopie de diagnostic.

INDICATIONS ET PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Colox est indiqué pour les femmes et les hommes à risque moyen de cancer colorectal.

Colox n'est pas recommandé pour les personnes ayant :

- Un antécédent personnel de polypes adénomateux ou de cancer colorectal
- Un antécédent familial de premier degré de cancer colorectal
- Un antécédent familial et/ou personnel de syndrome héréditaire à haut risque tel que : syndrome de Lynch (HNPCC), polyposse adénomateuse familiale (PAF), etc.
- Un antécédent personnel de maladie inflammatoire chronique de l'intestin (MICI), maladie de Crohn, rectocolite hémorragique (RCH), etc.

Colox n'est pas indiqué, en raisons de possibles réactions croisées, chez les personnes ayant :

- Une maladie inflammatoire en phase aiguë
- Actuellement, ou eu lors des 5 dernières années, un cancer d'un autre type
- Actuellement, ou eu lors des 4 dernières semaines, une infection aiguë
- Subi un traumatisme physique important ou médical (chirurgie) lors des 6 derniers mois
- Reçu une transfusion de sang lors des 4 dernières semaines

^a Calculé sur des sujets sans aucune lésion colorectale

^b Simulation sur une population avec des prévalences de : 0.5% cancer colorectal, 9.7% adénomes ≥1 cm, 22% adénomes <1 cm, 23% polypes hyperplasiques⁸⁻¹⁰



INSTRUCTIONS POUR LE PRÉLÈVEMENT

L'échantillon de sang pour le test Colox® doit être traité par le laboratoire dans un délai de 6 heures au maximum, veuillez contacter à l'avance votre laboratoire pour l'organisation logistique.

Seul le tube Vacutainer® CPT™ (Becton Dickinson) fourni dans le kit de prélèvement Colox doit être utilisé.

Avant la prise de sang pour un test Colox, afin d'éviter de possibles réactions croisées, il est recommandé de :

- Ne pas fumer pendant 12 heures
- Suspendre les traitements AINS, corticostéroïdes, immunosuppresseurs et statines pour une durée au minimum de 5 fois la demi-vie du médicament (dans la mesure où c'est médicalement envisageable)

LABORATOIRES PARTENAIRES

Le test Colox est réalisé par les laboratoires d'analyses partenaires dont la liste est disponible sur notre site web.

Références scientifiques

¹ Le cancer en Suisse, rapport 2015- Etat des lieux et évolutions. *Office fédéral de la statistique 2016*

² Zauber AG *et al.* Colonoscopic polypectomy and long-term prevention of colorectal-cancer deaths. *N Engl J Med.* 2012;366:687-96

³ Ciarloni L *et al.* Development and clinical validation of a blood test based on 29-gene expression for early detection of colorectal cancer. *Clin Cancer Res.* 2016 Apr 28

⁴ Imperiale TF *et al.* Multitarget stool DNA testing for colorectal-cancer screening. *N Engl J Med.* 2014;371:187-8

⁵ De Wijkerslooth TR *et al.* Immunochemical fecal occult blood testing is equally sensitive for proximal and distal advanced neoplasia. *Am J Gastroenterol.* 2012;107:1570-8

⁶ Park DI *et al.* Comparison of guaiac-based and quantitative immunochemical fecal occult blood testing in a population at average risk undergoing colorectal cancer screening. *Am J Gastroenterol.* 2010;105:2017-25

⁷ Brenner H *et al.* Superior diagnostic performance of faecal immunochemical tests for haemoglobin in a head-to-head comparison with guaiac based faecal occult blood test among 2235 participants of screening colonoscopy. *Eur J Cancer.* 2013;49:3049-54

⁸ Quintero E *et al.* Colonoscopy versus fecal immunochemical testing in colorectal-cancer screening. *N Engl J Med.* 2012;366:697-706

⁹ Hazewinkel Y *et al.* Prevalence of serrated polyps and association with synchronous advanced neoplasia in screening colonoscopy. *Endoscopy.* 2014;46:219-24

¹⁰ Vatn MH *et al.* The prevalence of polyps of the large intestine in Oslo: an autopsy study. *Cancer.* 1982;49:819-25

novigenix

Novigenix SA

Biopôle IV - Route de la Corniche 3B

CH- 1066 Epalinges - SWITZERLAND

T: +41 (0)21 552 07 30 - F: +41 (0)21 552 07 31

Email: colox@novigenix.com

novigenix.com

