



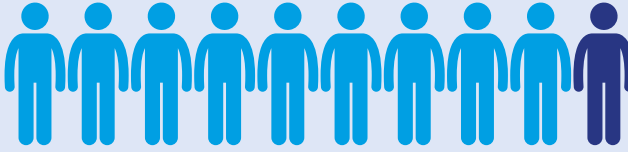
Test pronostique NovaGray RILA Prostate®

Personnaliser le traitement
du cancer de la prostate par
radiothérapie pour chaque patient



1 patient sur 2 atteint d'un cancer de la prostate sera traité par radiothérapie.

Près de 10 % de ces patients vont développer des effets secondaires irréversibles également appelés toxicités tardives¹⁻².



Patients à risque faible

90 % des patients sont potentiellement sous-traités^{3,4}

Une opportunité manquée d'optimiser le traitement du cancer

Patients à risque élevé

≈ 10 % des patients sont potentiellement sur-traités³

Un risque accru d'entraîner des toxicités tardives

Évaluer la radiosensibilité individuelle de chaque patient avant le démarrage de la radiothérapie est essentiel pour personnaliser leur parcours de soin.

Le test pronostique NovaGray RILA pour le cancer de la prostate

Le test NovaGray RILA Prostate® évalue la **radio-sensibilité individuelle** du patient à partir d'un simple prélèvement sanguin.

Il repose sur l'**étude de l'apoptose lymphocytaire radio-induite** (ou RILA, *Radio Induced Lymphocyte Apoptosis*) qui est inversement corrélée avec la probabilité de développer des complications tardives⁵⁻⁷.

Seule technologie ayant atteint le **niveau I** de preuve clinique⁸

Recommandé par la **SFRO⁴** (RECORAD)

Dispositif médical de diagnostic **in vitro** marqué CE

VPN⁵ = 78 %

VPP⁵ = 40 %

Avec une valeur prédictive négative de 78 %^{5*} et une valeur prédictive positive de 40 %^{5*}, le test NovaGray RILA Prostate® permet de guider les oncologues radiothérapeutes vers une prise en charge personnalisée pour chaque patient.

Connaître la radiosensibilité individuelle du patient peut contribuer de fait à :

- ▶ rassurer le patient en vue de sa radiothérapie,
- ▶ guider les médecins dans le choix du plan de traitement le plus adapté,
- ▶ adapter le suivi du patient après la radiothérapie.

Le test NovaGray RILA Prostate®, **recommandé par la Société Française de Radiothérapie Oncologique⁴**, doit être réalisé avant le début de la radiothérapie.

** Un patient à risque faible d'après le test a 78 % de chance de ne pas développer de toxicités tardives (seuil RILA >24). Un patient à risque élevé d'après le test a 40 % de risque de développer des toxicités tardives suite à sa radiothérapie (seuil RILA <15).*

Les indications

Le test est indiqué pour les hommes présentant un cancer de la prostate :

- ▶ nécessitant un traitement par radiothérapie,
- ▶ opéré ou non,
- ▶ sans atteinte métastatique.

Des résultats facilement interprétables et rapides

Le compte-rendu fournit deux résultats possibles :

- ▶ **risque faible** : le risque d'apparition de toxicités pelviennes (urinaires et digestives) à 36 mois suite à la radiothérapie est faible
- ▶ **risque élevé** : le risque d'apparition de toxicités pelviennes (urinaires et digestives) à 36 mois suite à la radiothérapie est élevé

Test pronostique NovaGray RILA Prostate®

NovaGray RILA Prostate® est un test pronostique de tolérance à la radiothérapie, à destination des patients atteints d'un cancer de la prostate.

Laboretoire: Biochimie 23060614	Symptômes urinaires en cours: Non
Indication laboretoire: 902441021	Anticoagulation: Oui
Date de naissance: 09/12/1965	Diabète: Oui
Date prélevement sang: 04/17/2024	Numéro de série: 46120123150

Site: Home

Risque Faible

Le risque d'apparition de toxicités pelviennes à 36 mois suite à la radiothérapie est faible

RILA NovaGray® : 50,1%

Utilité de l'application biomarqueurs radio-induits a été validée par le laboratoire de biologie médicale Biochimie à son adresse 15-07-2024 au 04-07-2024.

5 Selon les données d'efficacité de Novartis et d'expérience de réalisation des risques de base positifs et de base négatifs, 3 mesures sur 5 ont été retenues pour calculer la valeur moyenne finale du test NovaGray RILA Prostate®.

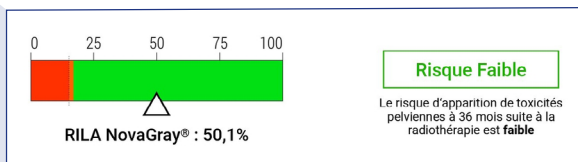
En fonction du score de la mesure (Score < 15), la valeur de seuil, mesure (RILA) est significativement supérieure à la valeur seuil de 15% (Lévy et al. 2021). Le risque individuel d'apparition de toxicités pelviennes à 36 mois suite à la radiothérapie est considéré comme faible.

- NovaGray RILA Prostate® (Novartis) est autorisé aux patients de 18 ans et plus qui présentent un cancer de la prostate localisé ou à risque faible de métastases (T1-T2, cT1a-cT1b, cT1c) et qui ne sont pas opérés, irradiés ou en traitement hormonal.
- NovaGray RILA Prostate® est un test à la probabilité de survenue de toxicités pelviennes radio-induites à 36 mois suite à la radiothérapie.
- NovaGray RILA Prostate® est un équipement médical de diagnostic in vitro qui sert au diagnostic.

Attention : Ce test ne remplace ni le bilan de santé, ni le suivi de la maladie, ni le traitement à prescrire. Consultez votre médecin pour plus d'informations sur ce test et son utilisation.

Novartis, le logo Novartis et le logo Novartis sont des marques de Novartis. © 2024. Novartis Pharma AG, Novartis Pharma AG, et Novartis Pharma AG. Tous les droits sont réservés. Novartis Pharma AG, Novartis Pharma AG, et Novartis Pharma AG. Tous les droits sont réservés.

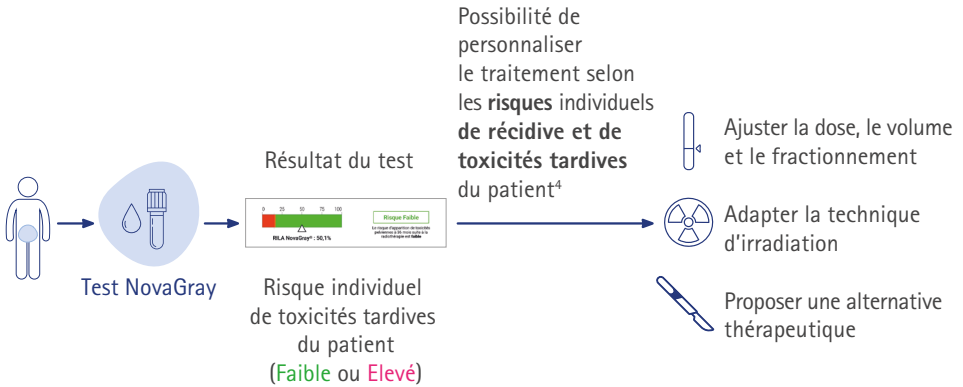
www.nova-gray.com
contact@nova-gray.com



Le délai de rendu de résultats de 7 jours maximum ne retarde pas la mise en place du traitement.

Les bénéfices cliniques

En tenant compte à la fois du risque individuel de toxicités tardives déterminé par le test et du risque de récurrence, les oncologues radiothérapeutes peuvent prendre une décision plus éclairée quant à la meilleure option de traitement pour chaque patient.



Intérêts de l'évaluation individuelle de la radiosensibilité



Améliorer la qualité des soins et de vie des patients



Diminuer l'incidence des toxicités tardives et effets secondaires irréversibles



Eviter une perte de chance pour le patient



Réduire le coût de la prise en charge des effets secondaires



Développer une médecine de précision prédictive



En pratique

LES ÉTAPES

LES ÉTAPES



Prescription du test
NovaGray RILA Prostate®
(prélèvement sanguin et
bon de demande d'analyse
B9 renseigné)



Collecte et
transport du
prélèvement organisé
par Eurofins
Biomnis



Analyse par
Eurofins Biomnis
avec logiciel
NovaGray



Résultats sous
un délai
de 7 jours

Test	NovaGray RILA Prostate®
Code analyse	RILA
Délai	7 jours maximum
Prélèvement	Sang sur héparine de lithium 4 mL
Conservation et transport	Température ambiante
Prix	Prix HN nous contacter
Documents requis	Bon de demande d'analyse B9 disponible sur www.eurofins-biomnis.com > rubrique Référentiel des examens > Code analyse RILA

Références

1. Barnett GC, West CML, Dunning AM, *et al.* Normal tissue reactions to radiotherapy: towards tailoring treatment dose by genotype. *Nat Rev Cancer* 2009 ; 9 : 134-42.
2. Bentzen SM, Constine LS, Deasy JO, *et al.* Quantitative analyses of normal tissue effects in the clinic (QUANTEC): an introduction to the scientific issues. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2010 ; 76 : S3-9.
3. Azria D, Lapierre A, Gourgou S, *et al.* Data-based radiation oncology: design of clinical trials in the toxicity biomarkers era. *Front Oncol* 2017 ; 7 : 83.
4. Lapierre A, Gourgou S, Brengues M, *et al.* Tumour and normal tissue radiosensitivity. *Cancer Radiother* 2022 ; 26 : 96-103.
5. Riou O., G. Crehange *et al.* Radiation-induced CD8 T-lymphocyte Apoptosis (RILA) and Pelvic toxicity After Prostate Radiotherapy: Results of the Prospective Multicenter French Trial RT. ESTRO Annual Meeting, Glasgow, Radiother Oncol, 2024.
6. Ozsahin M, Ozsahin H, Shi Y, *et al.* Rapid assay of intrinsic radiosensitivity based on apoptosis in human CD4 and CD8 T-lymphocytes. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1997 ; 38 : 429-40.
7. Ozsahin M, Crompton NE, Gourgou S, *et al.* CD4 and CD8 T-lymphocyte apoptosis can predict radiation- induced late toxicity: a prospective study in 399 patients. *Clin Cancer Res* 2005 ; 11 : 7426-33.
8. Brengues M, Lapierre A, Bourcier C, Pèlerin A, Ozsahin M, Azria D. Lymphocytes T pour prédire les effets tardifs radio-induits dans les tissus normaux. *Expert Rev Mol Diagn* 2017 ; 17 : 119-27.

En savoir plus

Hématologie cellulaire et cytogénétique

Tél : 04 72 80 23 65

E-mail : Secretariat.OncoHemato@biomnis.eurofinseu.com

Dr Olivier ROUALDES | Biologiste

E-mail : Olivier.Roualdes@biomnis.eurofinseu.com