

Toxicité au 5-FU

Le test de dépistage pré-thérapeutique d'Eurofins Biomnis accessible au même prix que ceux réalisés dans les centres hospitaliers

Le 5-FU, l'un des principaux traitements de chimiothérapie, engendre des effets indésirables graves voire mortels chez les patients atteints de déficit en dihydropyrimidine deshydrogénase (DPD)ⁱ. C'est pourquoi, l'ANSM préconise son dépistage avant tout traitementⁱⁱ. Eurofins Biomnis, qui propose le 5-FU ODPM Tox[™], un test de dépistage pré-thérapeutique du déficit en DPD des plus performants, le rend accessible partout en France depuis le 1^{er} juin 2018 au même prix que ceux réalisés par les centres hospitaliers. L'objectif étant de pouvoir répondre de manière efficiente à la forte hausse des demandes.

Un enjeu majeur de santé publique

Le 5-Fluorouracile (5-FU), est une fluoropyrimidine (analogue des bases pyrimidiques). Il entre dans la composition des traitements de 60% des cancers (digestif, ORL, sein, ...). Il induit des toxicités sévères chez 10–40 % des patients et des toxicités létales chez 0,2–0,8 % des patients. Ces toxicités sont liées principalement au déficit en DPDⁱⁱ, enzyme responsable du métabolisme et de la dégradation du 5-FU. On note en France près de 200 décès par an liés à une surexposition au 5-FU.

Une approche multiparamétrique inédite pour tester la toxicité avant la mise sous traitement

Fort de son expertise en oncologie, pharmacologie et génétique, le laboratoire Eurofins Biomnis, en partenariat avec la société ODPM (Onco Drug Personalized Medicine), réalise depuis janvier 2016 un protocole de tests pharmacogénétiques, dont le 5-FU ODPM Tox[™], inscrit sur la liste RIHN (Référentiel des actes innovants hors nomenclature de biologie et d'anatomopathologie). Depuis le 1^{er} juin 2018, ce test est proposé au même niveau de remboursement que ceux réalisés par les centres hospitaliers.

Le 5-FU ODPM Tox[™] est un test multiparamétrique permettant de détecter de manière individualisée les patients à haut risque de toxicité avant la mise sous traitement. Il combine trois approches complémentaires :

- **l'exploration génotypique** : recherche de mutations spécifiques dans l'ADN du patient
- **l'étude phénotypique** : dosages plasmatiques pré-thérapeutiques de l'uracile endogène (U) et de son métabolite, le dihydro-uracile (UH2)
- **les caractéristiques physiopathologique de chaque patient** : paramètres physiologiques (poids, taille) et physiopathologiques (tumeur, type et grade de toxicité antérieure, protocole de chimiothérapie, radiothérapie éventuelle)

En effet, chaque patient est susceptible de réagir différemment à un traitement en fonction par exemple de son âge, son sexe, ses caractéristiques génétiques ou encore ses habitudes de vie.

Toutes les informations (résultats de génotypage, phénotypage et facteurs physiopathologiques) sont ensuite rentrées dans un calculateur brevetéⁱⁱⁱ et exclusive à Eurofins Biomnis qui permet d'adapter la première dose de chimiothérapie pour le patient.

« Afin de répondre aux enjeux de la médecine personnalisée, Eurofins Biomnis met au point des tests innovants ayant comme objectif d'aider les professionnels de santé à proposer la meilleure prise en charge pour leurs patients. Nous espérons que ce test, aux bénéfices cliniquement démontrés, soit prochainement inclus dans les modalités de dépistages officielles. » souligne le **Dr Nicole Couprie**, médecin biologiste responsable du test au laboratoire.

Cette approche, dite multiparamétrique, recommandée par le Groupe de Pharmacologie Clinique Oncologique (GPCO)-UNICANCER^{iv} et le Réseau National de Pharmacogénétique hospitalière (RNPGx)ⁱ, rend possible la personnalisation du traitement : *le bon médicament, à la bonne personne, à la bonne dose*. De plus, elle a permis la prédiction des toxicités graves dans 96% des cas et des toxicités létales dans 100% des cas^v.

« Depuis la recommandation de l'ANSM, les 17 centres hospitalo-universitaires et les centres de lutte contre le cancer proposant le dépistage pré-thérapeutique du déficit en DPD font face une forte hausse des demandes. Eurofins Biomnis, quant à lui, vient en complémentarité de l'activité de ces centres de référence. Notre mission est de garantir à chaque patient, où qu'il se trouve, l'accès aux tests les plus performants en matière d'individualisation thérapeutique. Notre réseau de collecte quotidien et notre organisation nationale nous permettent d'assurer une parfaite continuité de l'offre de soins sur l'ensemble du territoire. » précise **François Cornu**, Président du laboratoire Eurofins Biomnis.

Possibilité de détecter la quantité de 5-FU circulante tout au long du traitement

Eurofins Biomnis propose également le test 5-FU^{ODPM Protocol™} qui permet, tout au long du traitement, grâce à une simple prise de sang pendant la cure, de vérifier que la quantité circulante de 5-FU est la bonne, de l'augmenter ou de la diminuer si besoin.

Ce test s'inscrit également dans les recommandations d'Unicancer de réduire si nécessaire la posologie en fonction du statut DPD dès la première cure et d'envisager une augmentation de dose aux cures suivantes en fonction de la tolérance.

A partir du 1^{er} juin 2018, Eurofins Biomnis propose l'approche multiparamétrique (génotypage + phénotypage + le calculateur SEu ODPM Tox) à la cotation RIHN, soit 151,20€.

Cotation BHN 410, ligne M102 et cotation BHN 150, ligne M110.

Contacts presse

Aurélia Meunier, Gaëlle Ryouq

biomnis@wellcom.fr

01 46 34 60 60



A propos d'Eurofins Biomnis

Leader européen dans le secteur de la biologie médicale spécialisée, Eurofins Biomnis effectue plus de 32 000 analyses par jour sur un panel de plus de 2 500 examens, y compris les actes spécialisés pour lesquels il dispose de tous les agréments nécessaires. Fondé en 1897 par Marcel Mérieux, Eurofins Biomnis demeure l'acteur de référence en biologie spécialisée en France grâce à une innovation et un investissement technologique permanents, notamment dans les domaines de la biologie de la femme, de l'oncologie et de la médecine personnalisée, ainsi que de la génétique chromosomique et moléculaire. Fort de 120 ans d'expertise et d'innovation au service de la biologie médicale, plateforme européenne de la division Clinical Diagnostics du Groupe Eurofins, Eurofins Biomnis poursuit aujourd'hui son développement international. www.eurofins-biomnis.com

Si vous ne souhaitez plus recevoir d'information de la part d'Eurofins Biomnis, cliquez-ici.

Sources :

ⁱ [Loriot M-A, et al. Dépistage du déficit en dihydropyrimidine deshydrogénase \(DPD\) et sécurisation des chimiothérapies à base de fluoropyrimidines : mise au point et recommandations nationales du GPCO-Unicancer et du RNPGx. Bull Cancer \(2018\)](#)

ⁱⁱ [Prévention des effets indésirables graves liés à un déficit en dihydropyrimidine deshydrogénase \(DPD\) lors de traitement par fluoropyrimidines \(5-fluorouracile et capécitabine\) - Point d'Information, ANSM, 8 février 2018](#)

ⁱⁱⁱ Validé par l'expérience de l'Institut de Cancérologie de l'Ouest sur plus de 20 000 patients

^{iv} [Dépistage du déficit en dihydropyrimidine deshydrogénase \(DPD\) et sécurisation des chimiothérapies à base de 5FU \(fluorouracile®\) ou de capécitabine \(Xéroda®\)](#)

^v Données de l'ICO (Institut de Cancérologie de l'Ouest)