

## La médecine personnalisée en onco-hématologie : ce que nos gènes nous révèlent !

De nouveaux tests génétiques comme aide au diagnostic,  
au pronostic et à la prise en charge thérapeutique

**La médecine personnalisée est fondée sur une nouvelle approche dans laquelle l'analyse de biomarqueurs moléculaires permet aux professionnels de santé de poser ou de conforter un diagnostic ou un pronostic et donc de proposer le meilleur schéma thérapeutique pour un patient. Eurofins Biomnis, moteur dans l'innovation en biologie médicale, propose plusieurs tests génétiques innovants en onco-hématologie permettant d'analyser avec la technique de séquençage à haut débit NGS (*Next Generation Sequencing*), des panels de gènes impliqués dans les hémopathies malignes... et dans un futur proche dans les tumeurs solides.**

### Le séquençage à haut débit au service de la médecine personnalisée

*« Le principal enjeu pour Eurofins Biomnis est d'accompagner la médecine de précision en proposant des tests innovants. La complexité des tests génétiques à réaliser pour chaque patient conduit naturellement à l'adoption d'études de gènes sous forme de panels, désormais réalisables par technique NGS. Ces analyses permettent un gain de temps dans la démarche diagnostique et le parcours de soin des patients. »* explique François Cornu, Président d'Eurofins Biomnis.

Les évolutions technologiques constituent le moteur principal des avancées en médecine. Eurofins Biomnis, qui a acquis la technique du séquençage à haut débit en 2015 pour le Dépistage Prénatal Non Invasif (DPNI) des trisomies 13, 18 et 21, l'utilise depuis en routine pour d'autres pathologies constitutionnelles comme les pathologies rénales, l'infertilité... En 2019, Eurofins Biomnis a souhaité l'adapter pour les hémopathies malignes afin d'apporter aux professionnels de santé une aide au diagnostic, au pronostic ou à la décision thérapeutique. Cette approche par panel permet d'optimiser les délais de rendu de résultat auprès des cliniciens.

### Des panels NGS spécifiques pour mieux prendre en charge les hémopathies malignes

45.000 nouveaux cas d'hémopathies malignes sont recensés en France par an (donnée 2018 – Santé Publique France), ce qui représente environ 12% des nouveaux cas de cancer en France.

Sur un plan biologique, le diagnostic, le pronostic et le suivi des hémopathies malignes reposent sur la confrontation de données d'hématologie cellulaire, histologiques, de cytogénétique et de biologie moléculaire.

Grâce à son expertise technique et son savoir-faire dans le séquençage à haut débit, Eurofins Biomnis propose depuis avril 2019 des panels de gènes ciblés par NGS pour les Néoplasies MyéloProlifératives (NMP), les Leucémies MyéloMonocytaires Chroniques (LMMC), les Syndromes MyéloDysplasiques (SMD) et les Leucémies Aiguës Myéloblastiques (LAM). Ces panels ont été définis sur la base de la classification des hémopathies malignes établie en 2017 par l'OMS. La liste des biomarqueurs moléculaires devrait continuer à croître au regard des nombreux travaux réalisés dans le domaine des thérapies ciblées et de l'identification continue de nouveaux marqueurs à visée diagnostique ou pronostique.

La technique NGS va ainsi permettre une prise en charge personnalisée des patients.

*« Par exemple, dans le cadre des SMD, le profil génique obtenu pour un patient avec notre panel NGS permet d'évaluer le pronostic de l'hémopathie en pronostic favorable (par exemple une mutation de SF3B1) ou défavorable (par exemple une mutation de ASXL1) et donc permet au clinicien d'optimiser la prise en charge thérapeutique (décision ou non d'allogreffe), en particulier pour des patients jeunes. Il en est de même pour les NMP dans le cadre d'une prise en charge thérapeutique d'une myélofibrose primitive. »*, explique le Dr Benoit Quilichini, Responsable du Département d'Hématologie Cellulaire et Cytogénétique du laboratoire Eurofins Biomnis.

Pour le Dr Katell Le Dû, hématologue à la clinique Victor Hugo, Le Mans, « *La biologie permet aujourd'hui d'avoir des arbres décisionnels clairs. L'analyse des gènes permet de définir précisément les maladies et d'adapter le traitement afin d'optimiser la réponse et d'éviter des toxicités inutiles. Cela facilitera nos échanges avec les patients, et c'est un gain de temps et de qualité de vie pour le patient lui-même.* ».

« *Il faut savoir que la communauté médicale étudie uniquement les gènes principaux impliqués dans les Syndromes Myéloprolifératifs (SMP) or il y a plus de 20 gènes secondaires qui permettent de juger de l'importance de la maladie. La technique NGS est une avancée majeure pour les onco-hématologues et les patients.* », souligne Serge Giraudier, président de l'association ALTE-SMP.

### Pour une médecine personnalisée accessible à tous

Les panels NGS sont des actes innovants, et ne sont donc pas pris en charge par l'Assurance Maladie en 2019. Leurs coûts varient entre 500 et 1500 €. Cependant, si l'acte de biologie moléculaire est inscrit sur la tarification RIHN (Référentiel des actes Innovants Hors Nomenclature), les établissements de santé peuvent réaliser une déclaration auprès de leur ARS pour pouvoir bénéficier des enveloppes budgétaires proposées par le Ministère de la santé. S'ils bénéficient de cette enveloppe RIHN, Eurofins Biomnis appliquera la cotation RIHN.

Eurofins Biomnis, pour faciliter le remboursement et donc l'accès aux nouveaux tests innovants pour chaque patient, est en concertation permanente avec les autorités publiques, seules à même de décider de la prise en charge par l'Assurance Maladie.

« *Il existe une aberration en France en terme de prise en charge des actes de biologie. Dans le cas des hémopathies malignes, les analyses de biologie moléculaire ne sont pas inscrites à la NABM (Nomenclature des Actes de Biologie Médicale). Et nous sommes le seul pays en Europe qui fonctionne de cette façon !* » ajoute le Dr Benoit Quilichini.

« *La technique est là mais les protocoles n'évoluent cependant pas assez vite en France pour généraliser l'accès à tous les patients... L'objectif est pourtant de donner une meilleure chance au plus grand nombre ! Par ailleurs, les professionnels de santé ne sont hélas pas assez informés sur ces techniques et on regrette qu'ils ne le proposent pas systématiquement aux patients.* » poursuit Serge Giraudier.

« *Afin de pouvoir mieux diriger les professionnels de santé comme moi, il serait pertinent de mettre en place des plateformes permettant d'identifier les laboratoires de biologie proposant ces tests innovants. Le problème est aujourd'hui que rien n'est centralisé. Cela faciliterait également les échanges entre les professionnels de santé et les biologistes.* », souligne le Dr Katell Le Dû.

### Bientôt des panels NGS dans les tumeurs solides

Dans le cadre des tumeurs solides, les techniques de biologie moléculaire sont indispensables à la prise en charge thérapeutique dans certaines tumeurs, en complément de l'immunohistochimie et de l'hybridation in situ en fluorescence ou FISH. Eurofins Biomnis réalise depuis une dizaine d'année des tests compagnons unitaires et ciblés (ex : cancer colorectal et statuts KRAS-NRAS, cancer du poumon non à petites cellules et statuts EGFR-ALK-ROS1, cancer du sein et statut HER2) qui sont décisifs pour la prise en charge thérapeutique.

Les avancées des connaissances dans le domaine moléculaire a permis ces dernières années de préciser :

- la valeur pronostique de certains biomarqueurs (ex : BRAF dans le cancer colorectal dont la mutation est associée à une valeur pronostique péjorative indépendamment des traitements administrés)
- la notion de résistance à des thérapies ciblées (ex : KRAS dans le cancer du côlon dont la mutation est associée à une résistance au traitement).

L'avenir de la prescription d'une thérapie ciblée passera donc par la recherche d'un « panel » de mutations de biomarqueurs. Les techniques de séquençage de nouvelle génération (NGS) permettront une analyse plus sensible et plus rapide.

C'est pour ces raisons qu'Eurofins Biomnis proposera en 2020 de nouveaux panels de gènes par organe (ex : cancer du poumon, du colon, mélanome, gliome etc.) par technique NGS.

## Autres communiqués de presse Eurofins Biomnis

---

22/01/2019	<a href="#"><u>Optimiser le traitement de la dépression grâce à la génétique</u></a>
16/01/2019	<a href="#"><u>Le DPNI, 1 femme sur 2 ignore son existence</u></a>
14/09/2018	<a href="#"><u>Médecine préventive : Juvenalis®, une nouvelle gamme de bilans biologiques</u></a>
10/07/2018	<a href="#"><u>Toxicité au 5-FU : Le test de dépistage pré-thérapeutique d'Eurofins Biomnis accessible au même prix que ceux réalisés dans les centres hospitaliers</u></a>

---

### Contacts presse

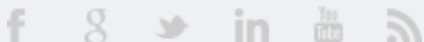
Agence Wellcom

Gaëlle Ryouq

[biomnis@wellcom.fr](mailto:biomnis@wellcom.fr)

01 46 34 60 60

wellcom  
Innovance & Precision



### 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](http://www.eurofins-biomnis.com)

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