

## Studie met vloeibare biopsie BRAF-test van Biocartis toont nieuwe mogelijkheden voor herbehandeling melanoompatiënten

Studie en artikel 'Een tweede kans op succes met BRAF en MEK inhibitoren in melanoomkanker' gepubliceerd in gerenommeerd klinisch vakblad 'The Lancet Oncology'

**Mechelen, België, 9 maart 2017** - Biocartis Group NV ('Biocartis' of de 'Vennootschap'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag de publicatie in het gerenommeerd klinisch vakblad 'The Lancet Oncology' aan van een belangrijke studie<sup>1</sup> door Prof. Dr. Bart Neyns van het UZ Brussel (België). In deze studie werd aan patiënten met vergevorderde uitgezaaide melanoomkanker die weerstand hadden ontwikkeld tegen hun BRAF-gerichte behandeling, op succesvolle manier een herbehandeling gegeven met diezelfde therapie, volgend op een pauze van drie maanden na bevestiging van de weerstand. Dit is een belangrijke bevinding dat zou kunnen leiden tot meer routinematig opnieuw inzetten van de behandeling, in het bijzonder voor patiënten waar geen doeltreffende standaardbehandeling voorhanden is. Biocartis' vloeibare biopsietest, de Idylla™ ctBRAF Mutatie Test (RUO<sup>2</sup>), werd in deze studie ingezet voor het monitoren van de mutatiestatus.

Het gebeurt vaak dat patiënten met vergevorderde melanoomkanker na bepaalde tijd weerstand ontwikkelen tegen hun behandeling. Bijgevolg kunnen sommige patiënten in een situatie terecht komen waar geen direct behandelingsalternatief voorhanden is. Het nauw opvolgen van de efficiëntie van de kankerbehandeling is daarom essentieel. Vloeibare biopsietesten die werken met bloedplasma en gericht zijn op het detecteren van circulerend tumor-DNA in het bloed, kunnen een makkelijk en minder ingrijpend monitoringsmiddel zijn voor deze patiënten, zoals aangetoond in de recente klinische studie<sup>3</sup> van Prof. Dr. Bart Neyns, Hoofd Medische Oncologie UZ Brussel.

De studie, die werd gepubliceerd in het gerenommeerde klinisch vakblad 'The Lancet Oncology', omvatte 25 patiënten met vergevorderd BRAFV600-gemuteerd melanoom<sup>4</sup> die weerstand tegen hun behandelingen hadden ontwikkeld<sup>5</sup>. De herbehandeling van deze patiënten met deze combinatietherapie, die eerder voortgang geboekt hadden met een behandeling van BRAF en MEK inhibitoren en die ten minste 12 weken gestopt waren, toonde zich potentieel effectief en vertegenwoordigt zo mogelijk nieuwe behandelingsoptie voor deze patiënten. Biocartis' Idylla™ ctBRAF Mutatie Test<sup>6</sup> werd gebruikt om de BRAFV600-mutaties van de patiënten in deze studie te monitoren.

**Prof. Dr. Bart Neyns, Hoofd Medische Oncologie UZ Brussel, reageerde als volgt:** "Deze bevindingen zijn belangrijk, omdat ze ons duidelijk maken dat we met een redelijke kans op succes nog eens opnieuw kunnen herbehandelen in omstandigheden waar we geen doeltreffende standaardbehandeling beschikbaar hebben."

**Geert Maertens, Chief Scientific Officer Biocartis, bekomentarieerde:** "De studie van Prof. Neyns toont voor de eerste keer aan dat onderbreking van de behandeling, na hiermee voortgang geboekt te hebben, de gevoeligheid aan een gerichte behandeling kan terugbrengen. In deze studie was de Idylla™ ctBRAF Mutatie Test<sup>2</sup> van Biocartis essentieel in de identificatie van patiënten die gebaat kunnen zijn met een dergelijke herbehandeling. Dit toont duidelijk het potentieel van onze vloeibare biopsietest voor gebruik in hoge precisie patiëntenbeheer aan."

Meer informatie over deze studie kan worden teruggevonden op de [website](#) van The Lancet Oncology.

--- EINDE ---

<sup>1</sup> Schreuer et al., 'Combination of dabrafenib plus trametinib for BRAF and MEK inhibitor pretreated patients with advanced BRAFV600-mutant melanoma: an open-label, single arm, dual-centre, phase 2 clinical trial', The Lancet Oncology 2017, online gepubliceerd op 3 maart 2017.

<sup>2</sup> Research Use Only, enkel voor onderzoeksdoeleinden en niet voor gebruik in diagnostische procedures.

<sup>3</sup> Combi-Rechallenge: NCT02296996. De studie werd uitgevoerd onder 25 patiënten van 18 jaar en ouder met vergevorderde BRAFV600-gemuteerd melanoomkanker.

<sup>4</sup> Alle patiënten waren 18 jaar of ouder, met BRAFV600-gemuteerde melanoomkanker die eerder voortgang hadden geboekt met BRAF inhibitoren (met of zonder MEK inhibitoren) en waren voor ten minste 12 weken met de behandeling gestopt. Ze werden behandeld met dabrafenib 150 mg (oraal), tweemaal per dag plus trametinib 2 mg (oraal) eenmaal per dag.

<sup>5</sup> Het gaat hier om behandelingen met dabrafenib en trametinib (Tafinlar™ en Mekinist™, beiden producten door Novartis op de markt gebracht).

<sup>6</sup> De Idylla™ ctBRAF Mutatie Test is enkel voor onderzoeksdoeleinden en niet voor gebruik in diagnostische procedures.

**Meer informatie:**

Renate Degrave

Manager Corporate Communications & Investor Relations

e-mail [rdegrave@biocartis.com](mailto:rdegrave@biocartis.com)

tel +32 15 631 729

gsm +32 471 53 60 64

[@Biocartis](https://twitter.com/Biocartis)

[www.linkedin.com/Biocartis](https://www.linkedin.com/Biocartis)

**Over vloeibare biopsie testing**

Onderzoek de voorbije jaren heeft aangetoond dat fragmenten tumor-DNA in het bloed verspreid worden vanuit primaire of gemetastaseerde tumoren<sup>7</sup>. Deze circulerende DNA-fragmenten kunnen gebruikt worden voor diagnostische doeleinden, zoals het verstrekken van moleculaire informatie voor behandelingskeuze, of voor het opvolgen van de voortgang van de ziekte bij patiënten die in behandeling zijn. Volgens J.P. Morgan zal de globale markt van vloeibare biopsie testing naar verwachting \$20 miljard waard zijn tegen 2020.

**Over Biocartis**

Biocartis (Euronext Brussels: BCART) is een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (MDx) dat diagnostische oplossingen van de nieuwste generatie aanbiedt om de klinische praktijk te verbeteren ten voordele van de patiënt, klinici, kostendragers en de sector. Het Idylla™ MDx systeem van Biocartis is een volledig geautomatiseerd, staal-tot-resultaat real-time PCR-systeem (Polymerase Chain Reaction ofwel Polymerasekettingreactie) dat accurate, zeer betrouwbare moleculaire informatie verstrekt op basis van nagenoeg elk biologisch staal, in nagenoeg elke omgeving. Biocartis lanceerde in 2014 het Idylla™ platform. Biocartis ontwikkelt en commercialiseert een snel uitbreidend testmenu dat voldoet aan belangrijke onvoldane klinische behoeften in oncologie en infectieziekten. Deze domeinen zijn respectievelijk het snelst groeiende en het grootste segment van de MDx-markt wereldwijd. Vandaag heeft Biocartis acht oncologietesten en twee infectieziektentesten op de markt. Meer informatie op [www.biocartis.com](http://www.biocartis.com). Persfoto's vindt u [hier](#). Volg ons op [Twitter](https://twitter.com/Biocartis_): @Biocartis\_.

*Bepaalde uitdrukkingen, overtuigingen en opinies in dit persbericht zijn naar de toekomst gericht, en geven de huidige intenties, overtuigingen, verwachtingen en projecties weer van de Vennootschap en van haar bestuurders en management, betreffende toekomstige gebeurtenissen zoals de resultaten van de Vennootschap, haar financiële toestand, liquiditeit, prestaties, vooruitzichten, groei, strategieën en de industrie waarin de Vennootschap actief is. Het is eigen aan toekomstgerichte verklaringen dat zij een aantal risico's, onzekerheden, veronderstellingen, en andere factoren inhouden die werkelijke resultaten of gebeurtenissen materieel kunnen doen verschillen van deze uitgedrukt of verondersteld door de toekomstgerichte verklaringen. Deze risico's, onzekerheden, veronderstellingen en factoren kunnen een negatief effect hebben op de uitkomst en financiële gevolgen van de plannen en gebeurtenissen hierin beschreven. Een verscheidenheid aan factoren inclusief, maar niet beperkt tot, veranderingen in vraag, concurrentie en technologie, kunnen werkelijke gebeurtenissen, prestaties of resultaten wezenlijk doen verschillen van de verwachte ontwikkeling. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht betreffende tendensen of activiteiten in het verleden staan niet garant voor toekomstige resultaten en dienen niet te worden beschouwd als een garantie dat zulke tendensen en activiteiten voortduren in de toekomst. Tevens, zelfs indien werkelijke resultaten of ontwikkelingen consistent zijn met de toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht, geven deze resultaten of ontwikkelingen geen indicatie omtrent resultaten of ontwikkelingen in de toekomst. Bijgevolg neemt de Vennootschap uitdrukkelijk afstand van elke verplichting of verbintenis om enige update of wijziging te publiceren van enige toekomstgerichte verklaring in dit persbericht resulterend uit veranderingen in verwachtingen of in gebeurtenissen, voorwaarden, veronderstellingen of omstandigheden waarop deze toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd. Noch de Vennootschap, noch haar adviseurs of vertegenwoordigers, noch haar dochtervennootschappen of haar kaderleden of werknemers garanderen dat de veronderstellingen waarop zulke toekomstgerichte verklaringen gebaseerd zijn, vrij zijn van fouten, noch aanvaarden zij enige verantwoordelijkheid voor de toekomstige nauwkeurigheid van de toekomstgerichte verklaringen opgenomen in dit persbericht of het werkelijk plaatsvinden van de voorspelde ontwikkelingen. U mag geen onvoorwaardelijk vertrouwen plaatsen in toekomstgerichte verklaringen aangezien zij enkel van toepassing zijn op de datum van dit persbericht.*

---

<sup>7</sup> Diaz and Bardelli, Liquid Biopsies: Genotyping Circulating Tumor DNA. J clin Oncol (2014) 32: 579-586.