



bioMérieux reçoit l'accréditation de la FDA pour une utilisation étendue du test VIDAS® B•R•A•H•M•S PCT™ à la prise en charge des patients septiques présentant un risque élevé de mortalité

Le dosage répété de la procalcitonine – un biomarqueur des infections bactériennes – est un indicateur du risque de mortalité, permettant ainsi aux cliniciens de personnaliser la prise en charge des patients à risques

Marcy l'Étoile (France) - 1^{er} juillet 2016 – bioMérieux, acteur mondial du diagnostic *in vitro*, reçoit l'accréditation 510(k) de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine pour étendre l'usage du test VIDAS® B•R•A•H•M•S PCT™ (procalcitonine) au dosage répété de la PCT après le diagnostic initial afin d'ajuster la prise en charge des patients présentant un sepsis. Une étude récente a démontré que le dosage de la PCT pendant 4 jours (96 heures) permet d'aider les cliniciens à identifier les patients présentant le risque de mortalité le plus élevé, leur permettant ainsi d'ajuster ou d'intensifier leur traitement.

Société pionnière et engagée pour l'amélioration de la prise en charge des patients et de la prévention des infections, bioMérieux a lancé le premier test automatisé pour le dosage de la PCT aux États-Unis. Aujourd'hui, le test VIDAS® B•R•A•H•M•S PCT™ est leader pour le diagnostic de l'évolution du sepsis. La mesure de la PCT avait été initialement validée pour un usage le jour de l'admission du patient au service de soins intensifs, l'extension de cette indication démontre l'utilité du dosage répété de la PCT durant 96 heures.

Le suivi du dosage de la PCT durant 96 heures, associé à une évaluation clinique et à des analyses biologiques complémentaires, apportera des informations clés aux cliniciens pour les aider à faire un pronostic vital plus fiable des patients présentant un sepsis ou en état de choc septique. Cette combinaison d'outils et de données permettra aux cliniciens d'évaluer le risque d'aggravation et de mortalité chez les patients septiques. Avec cette information pronostique essentielle, les médecins pourront mieux identifier les patients à risques et ainsi intensifier les soins si nécessaire.

« Chez de nombreux patients, il peut être très difficile de diagnostiquer le sepsis avant un choc septique avéré, » explique Dr Devendra Amin, responsable des Services de Soins Intensifs de l'hôpital Morton Plant à Clearwater (Floride). *« L'usage étendu du dosage de la PCT nous permettra d'obtenir une information clé avant l'admission en soins intensifs. Elle nous permettra également de bénéficier d'informations cruciales pour évaluer l'évolution de l'état du patient, son risque de mortalité, sa réponse au traitement et ses chances de survie. »*

Dans le cadre de la soumission à la FDA, bioMérieux a présenté les résultats d'une étude d'équivalence avec l'étude MOSES (*Procalcitonin MONitoring SEpsis Study*) de Thermo Fisher Scientific, qui mesure les niveaux de PCT chez les patients présentant un sepsis sévère ou en choc septique. Les patients dont le niveau de PCT a diminué de 80% ou plus sous 96 heures ont montré un risque de mortalité à 28 jours significativement inférieur à celui des patients dont le niveau de PCT a diminué de moins de 80% sur la même période.

« Cette étude démontre que, pour les patients présentant un sepsis ou en choc septique, une baisse de la concentration sanguine de PCT dans les 96 heures suivant leur admission à l'hôpital, est un indicateur important de survie, supérieur aux signes cliniques, » déclare Mark Miller, Directeur Médical de bioMérieux. *« Mesurer la PCT dès le tableau clinique initial puis pendant 4 jours fournit aux cliniciens des résultats à forte valeur médicale pour les aider à identifier les malades présentant un risque plus élevé de mortalité et permet une prise en charge plus ciblée, intensifiée et améliorée au bénéfice des patients. »*

À propos du Sepsis

Le sepsis est une défaillance d'organes potentiellement mortelle provoquée par une réponse immunitaire excessive à une infection sévère. D'après les centres américains de contrôle et de prévention des maladies (CDC), 1,6 millions¹ d'américains ont souffert de sepsis en 2011, dont environ 260 000 n'ont pas survécu. Le sepsis est actuellement la cause d'hospitalisation la plus coûteuse aux États-Unis, où les dépenses ont atteint 20 milliards de dollars² pour la prise en charge des patients septiques en 2011.

Le dosage de la PCT peut jouer un rôle essentiel dans la prise en charge de ce défi médical et est devenu une composante majeure des protocoles de diagnostic aux États-Unis et en Europe. Le niveau de PCT augmente rapidement chez les patients atteints d'une infection bactérienne sévère. La PCT est donc un marqueur extrêmement important car il permet la différenciation d'une infection bactérienne sévère d'autres causes de réactions inflammatoires. Le test VIDAS® B•R•A•H•M•S PCT™ permet d'obtenir un résultat en 20 minutes sur la gamme VIDAS®, un instrument d'immunoessai petit et facile à utiliser qui peut être placé proche du patient pour un résultat rapide. www.biomerieux-diagnostics.com/sepsis-0

bioMérieux est engagé de longue date dans la lutte contre le sepsis et propose à ses clients des solutions tout au long de la prise en charge du patient : des solutions de diagnostic rapide ainsi que des tests permettant d'orienter l'antibiothérapie des patients victimes d'un sepsis.

À propos de bioMérieux

Pioneering Diagnostics

Acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro* depuis 50 ans, bioMérieux est présente dans plus de 150 pays au travers de 42 filiales et d'un large réseau de distributeurs. En 2015, le chiffre d'affaires de bioMérieux s'est élevé à 1,965 milliard d'euros, dont 90 % ont été réalisés à l'international.

bioMérieux offre des solutions de diagnostic (réactifs, instruments et logiciels) qui déterminent l'origine d'une maladie ou d'une contamination pour améliorer la santé des patients et assurer la sécurité des consommateurs. Ses produits sont utilisés principalement dans le diagnostic des maladies infectieuses. Ils sont également utilisés pour la détection de micro-organismes dans les produits agroalimentaires, pharmaceutiques et cosmétiques.

bioMérieux est une société cotée sur Euronext Paris.

(Code : BIM - Code ISIN : FR0010096479).

Site internet : www.biomerieux.com

Site dédié aux investisseurs : www.biomerieux-finance.com

CONTACTS

Relations Investisseurs

bioMérieux

Sylvain Morgeau

Tél. : + 33 4 78 87 22 37

investor.relations@biomerieux.com

Relations Presse

bioMérieux

Aurore Sergeant

Tél. : + 33 4 78 87 54 75

media@biomerieux.com

Tim Baker

Tel: +1 216-407-5354

timothy.baker@biomerieux.com

Image Sept

Laurence Heilbronn

Tél. : + 33 1 53 70 74 64

lheilbronn@image7.fr

Claire Doligez

Tél. : + 33 1 53 70 74 48

cdoligez@image7.fr

¹ Elixhauser A., & al. Sepsis in U.S. Hospitals, 2009. HCUP Statistical Brief #122, Oct. 2011

² Pfuntner & al. Costs for Hospital Stays in the United States. HCUP Statistical Brief #168