



Le test VIDAS[®] B•R•A•H•M•S PCT[™] de bioMérieux devient le premier test de dosage de la procalcitonine approuvé par la FDA pour contribuer à un usage raisonné des antibiotiques en cas d'infection respiratoire ou de sepsis

Marcy l'Étoile - 24 février 2017 – bioMérieux, acteur mondial du diagnostic *in vitro*, a reçu l'accréditation 510(k) de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine pour une utilisation étendue de son test VIDAS[®] B•R•A•H•M•S PCT[™] à deux situations cliniques fréquentes, les infections des voies respiratoires basses et le sepsis. Ce test automatisé pour le dosage de la procalcitonine (PCT) permettra aux cliniciens de prendre rapidement des décisions clés pour mettre en place l'antibiothérapie la plus adaptée.

Avec ces deux nouvelles indications, le test VIDAS[®] B•R•A•H•M•S PCT[™] devient le premier et unique test de dosage de la procalcitonine approuvé par la FDA disponible sur le marché américain pour aider les médecins à prescrire l'antibiothérapie la plus adaptée aux patients présentant une infection, suspectée ou confirmée, des voies respiratoires basses ainsi qu'aux patients présentant un sepsis, suspecté ou confirmé. Chez les patients atteints d'une infection des voies respiratoires basses, le test VIDAS[®] B•R•A•H•M•S PCT[™] aidera les médecins à prendre la décision de réduire l'utilisation des antibiotiques, sans risque pour le patient. Dans le cas d'un sepsis, le test VIDAS[®] B•R•A•H•M•S PCT[™] permettra aux cliniciens de décider à quel moment le traitement antibiotique peut être arrêté sans risque. L'utilisation du test VIDAS[®] B•R•A•H•M•S PCT[™] dans ces situations cliniques importantes et fréquentes aidera à limiter le recours inapproprié et inutile aux antibiotiques, afin d'éviter les effets secondaires associés à leur utilisation et permettre de ralentir voire prévenir l'émergence de bactéries résistantes.

« Au service du diagnostic des maladies infectieuses depuis plus de 50 ans, nous sommes très fiers de bénéficier de cette extension d'indication innovante. La résistance aux antimicrobiens est considérée comme une menace importante pour la santé publique et cette accréditation de la FDA illustre notre capacité à proposer aux cliniciens des tests à forte valeur médicale, leur permettant de prendre des décisions thérapeutiques importantes. Notre objectif est d'améliorer la prise en charge des patients et de faire en sorte que chacun d'entre eux reçoive le traitement approprié », déclare Mark Miller, Directeur Médical de bioMérieux.

« Fidèle à son esprit pionnier, bioMérieux a collaboré avec la FDA pour développer une stratégie qui a permis une évaluation exhaustive des publications scientifiques et de mener une analyse approfondie – une méta-analyse – afin d'étayer les deux nouvelles indications d'utilisation. Ces études ont confirmé le rôle essentiel du test VIDAS[®] B•R•A•H•M•S PCT[™] pour contribuer à un usage efficace et raisonné des antibiotiques, et le rôle important que les tests de diagnostic peuvent jouer pour limiter la progression des bactéries multi-résistantes », a souligné Sam Bozzette, Directeur des Affaires Médicales Amérique de bioMérieux.

Initialement approuvé par la FDA en 2007, le test VIDAS[®] B•R•A•H•M•S PCT[™] a été le premier test automatisé pour le dosage de la procalcitonine aux États-Unis servant à évaluer le risque de sepsis et de choc septique le jour de l'admission d'un patient dans un service de soins intensifs. En juin 2016, ce test a reçu une approbation supplémentaire de la FDA pour évaluer le risque de mortalité chez les patients présentant un sepsis sévère en suivant les taux de PCT sur 96 heures.

À propos de VIDAS®

La plateforme d'immunoessais automatisée VIDAS®, conçue pour des tests en petites séries, est parfaitement adaptée aux situations d'urgence. Le très large menu de tests permet aux cliniciens d'effectuer le diagnostic, le suivi et le pronostic de nombreuses pathologies, notamment dans le domaine des maladies infectieuses et des tests d'urgence. Le test VIDAS® B•R•A•H•M•S PCT™, en particulier, permet d'obtenir un résultat en seulement 20 minutes. Avec plus de 30 000 instruments utilisés par les laboratoires cliniques, la gamme VIDAS® représente la plus grande base installée d'automates d'immunoessais dans les laboratoires dans le monde¹ permettant de rendre cette extension d'indication innovante accessible à un grand nombre d'hôpitaux.

À propos des infections des voies respiratoires basses

Les infections des voies respiratoires basses touchent fréquemment toutes les tranches d'âges. En 2013, environ 150 millions d'infections de ce type ont été diagnostiquées². Elles ont été à l'origine de 2,7 millions de décès, représentant 4,8 % de tous les décès cette année-là³. Les infections des voies respiratoires basses sont l'un des principaux motifs de consultations et d'admissions hospitalières après une visite aux urgences⁴. Elles comprennent les syndromes de la pneumonie, de la bronchite aiguë et des exacerbations de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO). Ces trois affections sont fréquemment traitées par des antibiotiques alors que dans de nombreux cas, l'administration d'antibiotiques ne se justifie pas⁵.

À propos du sepsis

Le sepsis est une infection grave dans laquelle la réponse immunitaire de l'organisme entraîne une défaillance d'organes potentiellement mortelle. Environ 27 millions de personnes dans le monde sont touchées chaque année par le sepsis. Dans sa forme la plus sévère, le choc septique, le taux de mortalité s'élève à 30 %. Établir un diagnostic le plus rapidement possible, déterminer et administrer l'antibiotique le plus adapté et savoir à quel moment arrêter l'antibiothérapie sans risque représentent actuellement, dans cette situation, des besoins médicaux importants et non satisfaits. Cela pourrait permettre de limiter la résistance aux antimicrobiens et contribuer à une prise en charge optimisée et sans risque des patients.

L'engagement de bioMérieux dans la lutte contre le sepsis

Le test VIDAS® B•R•A•H•M•S PCT™ fait partie de la gamme de solutions proposée par bioMérieux pour lutter contre le sepsis. Grâce à notre offre, les flux de travail sont optimisés afin que les échantillons des patients atteints d'un sepsis parviennent au laboratoire et soient analysés rapidement. Cette offre comprend également : l'hémoculture, avec BacT/ALERT® ou BacT/ALERT® VIRTUO™, nouveau système d'hémoculture entièrement automatisé et marqué CE qui permet de traiter ces échantillons urgents 24 heures sur 24, le diagnostic moléculaire syndromique, avec le panel FilmArray® Sepsis qui, en 1 heure et après seulement 2 minutes de manipulation, permet l'identification des pathogènes, le système VITEK® MS pour l'identification rapide et automatisée des pathogènes avec la spectrométrie MALDI-TOF, et le système VITEK® 2 pour l'identification fiable des pathogènes et l'antibiogramme automatisés.

¹ CAP Today, juillet 2016

² Global Burden of Disease Study 2013, Collaborators (22 août 2015). "Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013." *Lancet (Londres, Angleterre)*

³ GBD 2013 Mortality and Causes of Death, Collaborators (17 décembre 2014). "[Global, regional, and national age-sex specific all-cause and cause-specific mortality for 240 causes of death, 1990-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013.](#)" *Lancet*.

⁴ <http://www.hcup-us.ahrq.gov/reports/statbriefs/sb174-Emergency-Department-Visits-Overview.pdf>

⁵ Shapiro D J, Hicks L A, Pavia A T, Hersh A L. Antibiotic prescribing for adults in ambulatory care in the USA, 2007–09. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 2013

A propos de bioMérieux

Pioneering Diagnostics

Acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro* depuis plus de 50 ans, bioMérieux est présente dans plus de 150 pays au travers de 42 filiales et d'un large réseau de distributeurs. En 2016, le chiffre d'affaires de bioMérieux s'est élevé à 2,103 milliards d'euros, dont plus de 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 pour 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 / Reuters : BIOX.PA / Bloomberg : BIM.FP - Code ISIN : FR0010096479).

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

Contacts

Relations Investisseurs

bioMérieux

Sylvain Morgeau

Tél. : +33 (0)4 78 87 22 37

investor.relations@biomerieux.com

Relations Presse

bioMérieux

Aurore Sergeant

Tél. : +33 (0)4 78 87 54 75

media@biomerieux.com

Image Sept

Laurence Heilbronn

Tél. : +33 (0)1 53 70 74 64

lheilbronn@image7.fr

Claire Doligez

Tél. : +33 (0)1 53 70 74 48

cdoligez@image7.fr