



**bioMérieux obtient l'agrément 510(k) de la FDA
pour le test innovant VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1),
visant à améliorer l'évaluation des patients
victimes d'un traumatisme crânien léger**

Marcy-l'Étoile (France) – 28 mai 2024 – bioMérieux, acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro*, annonce l'obtention de l'agrément 510(k) de la Food and Drug Administration américaine (FDA) pour la mise sur le marché de VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1). Ce test sérique permet l'évaluation et la prise en charge des patients victimes d'un traumatisme crânien léger, incluant les cas de commotions cérébrales. Il s'appuie sur une combinaison unique de biomarqueurs GFAP et UCH-L1*, protéines libérées dans la circulation sanguine à la suite d'une lésion cellulaire¹. Ce test peut aider à limiter le nombre de scanners cérébraux (tomodensitométrie ou TDM) pour les patients victimes d'un traumatisme crânien léger, en prédisant l'absence de lésion intracrânienne post-traumatique.

Le traumatisme crânien léger est défini comme la résultante d'un transfert d'énergie mécanique reçue par la tête sous l'effet de forces physiques externes, entraînant des lésions cellulaires, un dysfonctionnement et un dérèglement². Cause importante de décès et d'invalidité, le traumatisme crânien constitue un problème majeur de santé publique. Chaque année, environ 69 millions de personnes sont victimes d'un traumatisme crânien dans le monde³. Pour les médecins qui évaluent ces patients, il est primordial de déterminer la présence ou l'absence d'hémorragie potentiellement mortelle et de complications neurologiques.

En s'appuyant sur l'examen clinique et l'échelle de coma de Glasgow ([Glasgow Coma Scale](#)), le traumatisme crânien peut être qualifié de léger, modéré ou sévère. Les traumatismes crâniens légers sont les plus courants, représentant 70 à 90 % de l'ensemble des cas diagnostiqués⁴. Ils sont heureusement les moins susceptibles d'entraîner des urgences médicales graves⁵. On estime que 90 % des scanners réalisés sur des patients victimes d'un traumatisme crânien ne présenteront aucune anomalie. Malgré ce chiffre, l'usage de l'imagerie reste très répandue : selon les estimations, 82 % des patients victimes d'un traumatisme crânien passent un scanner⁶. Un grand nombre de ces scanners pourrait donc être évité, d'autant plus qu'ils contribuent à allonger la durée d'admission des patients et à monopoliser des services d'urgence saturés⁵, et qu'ils exposent les patients aux radiations.

Un test qui change la donne et contribue à un triage efficace des traumatismes crâniens légers

Test facile à interpréter de la gamme d'immunoessais VIDAS®, VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) permet de mesurer la concentration en GFAP et UCH-L1, deux biomarqueurs cérébraux présents dans le sang dès la première heure suivant un traumatisme. Utilisés conjointement à un examen clinique, les résultats de VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) peuvent aider les médecins à évaluer la nécessité d'une TDM cérébrale chez les adultes, et ce dans une large fenêtre de 12 heures suivant la blessure, et ils peuvent contribuer à réduire la durée d'admission aux urgences. Un résultat négatif aide à évaluer le besoin réel de scanner cérébral en prédisant l'absence de lésions intracrâniennes post-traumatiques⁷.

« L'obtention de l'agrément de la FDA pour VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) marque une nouvelle étape importante dans notre recherche de solutions innovantes pour nos clients, avec l'objectif d'améliorer la qualité des résultats pour les patients » explique Colin Hill, Directeur bioMérieux États-Unis, en charge des Opérations Cliniques pour l'Amérique du Nord. « Les médecins peuvent ainsi effectuer en toute confiance un triage rapide et efficace des traumatismes crâniens, ce qui se traduit par des décisions plus éclairées, dans les meilleurs délais, pour un traitement personnalisé des patients. »

« En accord avec l'histoire de bioMérieux, nous restons engagés dans le développement de solutions de diagnostic pour améliorer le suivi des patients, avoir un impact sociétal positif et faire avancer la santé publique dans le monde, » déclare Dr Charles K. Cooper, Directeur Exécutif Affaires Médicales. « En identifiant le degré de gravité des traumatismes crâniens, le test VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) contribue à faire progresser les pratiques actuelles en matière d'évaluation des pathologies. »

VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) est disponible sur les instruments d'immunoessais VIDAS® 3 et VIDAS® KUBE™, offrant la possibilité de réaliser des tests automatisés à la demande 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7. Le lancement commercial de ce test est prévu pour le deuxième semestre 2024 aux États-Unis. VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1), qui possède également le marquage CE**, est commercialisé dans certains pays d'Europe, d'Afrique du Nord et d'Amérique du Sud.

*GFAP : Glial Fibrillary Acidic Protein (protéine d'acides fibrillaires gliales) ; UCH-L1 : ubiquitin C-terminal hydrolase-L1

** Organisme Notifié 0459

¹ Papa L, Brophy GM, Welch RD, et al. Time Course and Diagnostic Accuracy of Glial and Neuronal Blood Biomarkers GFAP and UCH-L1 in a Large Cohort of Trauma Patients With and Without Mild Traumatic Brain Injury. JAMA Neurol. 2016 May 1;73(5):551-60

² National Institute of Neurologic Disorders and Stroke. What is a traumatic brain injury? <https://www.ninds.nih.gov/health-information/disorders/traumatic-brain-injury>. Consulté le 1er mai 2024.

³ Estimating the global incidence of traumatic brain injury in: Journal of Neurosurgery Volume 130 Issue 4 (2018) Journals (thejns.org) <https://doi.org/10.3171/2017.10.JNS17352>

⁴ Peterson B, Zhou H, Thomas KE, Daugherty J. CDC Surveillance Report 2017: Traumatic Brain Injury Related Hospitalizations and Deaths by Age Group, Sex, and Mechanism of Injury. <https://www.cdc.gov/traumaticbraininjury/pdf/TBI-surveillance-report-2016-2017-508.pdf> Consulté le 15 mars 2023.

⁵ Easter JS, Haukoos JS, Meehan WP, Novack V, Edlow JA. Will neuroimaging reveal a severe intracranial injury in this adult with minor head trauma? the rational clinical examination systematic review. JAMA 2015;314:2672-81.

⁶ Korley, F.K., et al., Emergency Department Evaluation of Traumatic Brain Injury in the United States, 2009-2010. J Head Trauma Rehabil, 2016. 31(6): p. 379-387.

⁷ VIDAS® TBI 065299 - 01 - 2023-11 - en. Lyon (France) : BioMérieux ; 2024.

À PROPOS DE VIDAS®

Lancé il y a 30 ans, VIDAS® a transformé le domaine des immunoessais en offrant aux laboratoires un accès universel à une technologie simple, automatisée et robuste fournissant des résultats rapides et fiables. Aujourd'hui, VIDAS® est toujours l'un des systèmes d'immunoessais le plus utilisé dans les laboratoires cliniques du monde entier.

Le menu VIDAS® regroupe environ 100 paramètres, couvrant des pathologies infectieuses ou chroniques, et dispose notamment d'une gamme de tests dédiée aux soins d'urgence et aux soins critiques.

bioMérieux maintient son engagement dans la gamme VIDAS® à travers une recherche continue et de nouvelles solutions d'immunoessais afin de créer de la valeur pour les laboratoires et les médecins, au service du patient.



À PROPOS DE BIOMÉRIEUX

Pioneering Diagnostics

Acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro* depuis 1963, bioMérieux est présente dans 45 pays et sert plus de 160 pays avec un large réseau de distributeurs. En 2023, le chiffre d'affaires de bioMérieux s'est élevé à 3,7 milliards d'euros, dont plus de 90 % ont été réalisés à l'international (hors France).

bioMérieux offre des solutions de diagnostic (systèmes, réactifs, logiciels et services) 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.

www.biomerieux.com



bioMérieux est une société cotée sur Euronext Paris.

Code : BIM - Code ISIN : FR0013280286

Reuters : BIOX.PA / Bloomberg : BIM.FP

CONTACTS

RELATIONS INVESTISSEURS

bioMérieux

Aymeric Fichet

Tél : + 33 4 78 87 20 00

investor.relations@biomerieux.com

RELATIONS PRESSE

bioMérieux

Romain Duchez

Tél : + 33 4 78 87 20 00

media@biomerieux.com

États-Unis

Liza Deckelbaum (SEEZ)

Tél : (919) 521-0507

lizad@seeztoday.com

France

Laurence Heilbronn (Image 7)

Tél : +33 (0)1 53 70 74 48

lheilbronn@image7.fr