

Communiqué de presse

SYNLAB France
60 rue d'Hauteville
75010 Paris
FRANCE

Paris, le 22 mars 2024

SYNLAB et ALCEDIAG lancent en France le test sanguin myEDIT-B pour différencier la dépression et les troubles bipolaires.

Les laboratoires de biologie médicale SYNLAB, en partenariat avec ALCEDIAG, lancent en France « myEDIT-B », le premier test sanguin d'aide au diagnostic en santé mentale, destiné à différencier les troubles bipolaires et la dépression.

Disponible à partir d'avril 2024 dans les laboratoires du réseau SYNLAB France, le test myEDIT-B permet de réduire drastiquement le délai de diagnostic des troubles bipolaires : de 8 ans en moyenne à moins d'un mois.

Validé cliniquement par la société ALCEDIAG, le test repose sur un séquençage nouvelle génération (NGS) de l'ARN dans le sang, couplé à un algorithme basé sur l'intelligence artificielle. Les performances du test sont supérieures à 80%.

L'urgence d'un diagnostic différentiel plus rapide et précis des troubles bipolaires pour améliorer le pronostic de la maladie et la qualité de vie du patient

Les troubles bipolaires sont un trouble psychiatrique caractérisé par l'alternance de phases maniaques ou hypomaniaques, dites « phases up » et de phases dépressives, dites « phases down ».

Les études publiées montrent qu'il faut en moyenne 8 à 10 ans pour diagnostiquer les troubles bipolaires¹, mais la réalité est parfois encore plus complexe avec des écarts importants : une enquête menée en 2023 par l'association Bipolarité France nous indique que 20 % des répondants ont eu la confirmation du diagnostic plus de 15 ans après l'apparition des premiers symptômes¹ de troubles bipolaires.

A ce jour, le diagnostic repose sur l'examen clinique psychiatrique du patient, réalisé par un médecin spécialiste à l'aide de questionnaires et d'échelles d'évaluation validées². Cependant, un patient bipolaire sur 2 a eu un diagnostic initial erroné, souvent confondu avec un Episode Dépressif Caractérisé (dépression), dont les symptômes sont similaires à ceux des phases dépressives des troubles bipolaires. A cela s'ajoute également la complexité de la mise en place d'un traitement, qui repose sur des phases d'essais-erreurs, retardant parfois de plusieurs années la stabilisation de l'état du patient et un retour à une qualité de vie meilleure.

Dépression et Troubles bipolaires sont deux maladies distinctes qui se traitent différemment. Poser le bon diagnostic très tôt est l'un des principaux défis des cliniciens, car les troubles bipolaires entraînent souvent des conséquences dévastatrices pour les patients : isolement social, difficultés scolaires ou professionnelles, addictions, conduites dangereuses (sexuelles, financières, etc), troubles du sommeil, et pour la moitié des patients tentatives de suicide. 1 patient sur 2, atteint de troubles bipolaires, fera au moins une tentative de suicide dans sa vie et 15 % décèderont par suicide².

¹ Bipolarité France. L'importance du diagnostic chez les personnes atteintes d'un trouble bipolaire. Mars 2023. Enquête menée auprès de plus de 1 200 personnes ayant reçu un diagnostic pour des troubles bipolaires.

² <https://www.psychiatry.org/psychiatrists/practice/dsm/educational-resources/dsm-5-fact-sheets>

myEDIT-B, un nouvel espoir pour les patients et une avancée majeure dans la médecine de précision en psychiatrie

Un diagnostic précoce et précis des troubles bipolaires, permettant la mise en place d'un traitement approprié, est la clé pour éviter une chaîne d'événements lourds de conséquences sur la santé mentale et physique des patients ainsi que sur leur qualité de vie et celle de leurs proches.

Pour répondre à cet enjeu, les laboratoires SYNLAB, en partenariat avec ALCEDIAG, proposent aujourd'hui myEDIT-B, 1^{er} test validé d'aide au diagnostic pour différencier la dépression et les troubles bipolaires. Intégré au processus clinique, myEDIT-B vient compléter les outils diagnostics habituels, comme les critères décrits dans le DSM-5 et l'ICD-11, les antécédents familiaux du patient et les échelles d'évaluation cliniques (par exemple : MADR, HDRS, et BDI)

A compter du mois d'avril 2024, le test myEDIT-B est disponible, sur prescription, dans les laboratoires du réseau SYNLAB France. En pratique, myEDIT-B s'adresse aux patients de 18 ans et plus, actuellement traités pour un Episode Dépressif Caractérisé (EDC), modéré ou sévère. Le test doit être prescrit par un psychiatre. L'ordonnance du médecin doit nécessairement être accompagnée d'une fiche de renseignements cliniques signée du médecin et d'une fiche de consentement aux conditions d'usage du test, signée par le patient. L'ensemble de ces documents doivent être remis par le patient au laboratoire d'analyse, le jour du prélèvement sanguin. Les résultats du test sont ensuite transmis sous 4 semaines au psychiatre qui confirmera son diagnostic au patient lors d'une consultation.

UN PARCOURS RAPIDE ET SIMPLE



Le test myEDIT-B est :

- Validé cliniquement sur plusieurs centaines de patients
- Performant : sensibilité et spécificité supérieures à 80 %
- Simple : Test effectué à partir d'une prise de sang
- Rapide : résultat disponible sous maximum 4 semaines pour le prescripteur
- Certifié : Dispositif médical in vitro (DIV) qualitatif, marqué CE-IVD

Une étude a été lancée pour démontrer son utilité dans la pratique clinique des psychiatres et son impact médico-économique afin d'obtenir son remboursement.

MyEDIT-B est également disponible en Italie dans les laboratoires SYNLAB.

Un test innovant basé sur le séquençage de l'ARN et l'intelligence artificielle

Techniquement, myEDIT-B mesure les modifications d'édition d'ARN de marqueurs spécifiques dans le sang des patients. SYNLAB utilise la technologie de pointe du séquençage de nouvelle génération (NGS), avec un algorithme développé par la société ALCEDIAG qui a conduit les recherches et le développement de ce test.

Ces techniques d'apprentissage statistiques, connues sous le nom de « machine learning », ont ainsi permis de sélectionner spécifiquement 8 séquences d'ARN sur lesquelles analyser l'édition d'ARN sur plusieurs milliers édités afin d'obtenir une signature différentielle des dépressions unipolaires et bipolaires. L'algorithme myEDIT-B prend aussi en compte des données multifactorielles : l'âge, le sexe, les traitements et les addictions.

Les excellentes performances du test myEDIT-B ont, à ce jour, été évaluées par ALCEDIAG à travers deux études cliniques réalisées sur des cohortes indépendantes, avec une sensibilité et une spécificité supérieures à 80 %. La première étude clinique monocentrique, portant sur 255 patients, a été réalisée en France et les premiers résultats

de cette étude ont été publiés dans la revue scientifique *Nature : Translational Psychiatry*³. Un deuxième essai clinique multicentrique a ensuite été mené en Suisse avec 143 patients. Les résultats du test myEDIT-B sur ces deux cohortes montrent des performances analogues et supérieures à 80% pour la sensibilité et la spécificité du test (publication en cours). Ces deux études ont permis à ALCEDIAG d'obtenir le marquage CE IVD pour le test myEDIT-B, une première mondiale.

« Intégrer l'innovation diagnostique est un processus continu chez SYNLAB. Avec le test myEDIT-B, nous sommes particulièrement heureux d'apporter un outil inédit d'aide au diagnostic en santé mentale et d'initier ainsi des relations professionnelles nouvelles avec les psychiatres et les établissements de soins psychiatriques, pour le plus grand bénéfice des patients. La disponibilité du test myEDIT-B est une première grande avancée dans le domaine de la psychiatrie », Dr Florian Scherrer, biologiste, Directeur médical de SYNLAB France.

« Notre objectif avec myEDIT-B est d'aider les psychiatres à réduire le temps de diagnostic des troubles bipolaires, de plusieurs années à quelques semaines (dans un premier temps) puis nous l'espérons à quelques jours. Sa mise à disposition en routine clinique grâce à notre collaboration avec le groupe de biologie médicale SYNLAB France est une étape clé pour l'équipe ALCEDIAG. Nous y voyons un pas important vers la réalisation de notre mission : contribuer à améliorer la santé et à la qualité de vie des patients et de leurs proches grâce à la psychiatrie de précision, en développant des tests de diagnostic innovants reposant sur les neurosciences, la biologie de pointe et les techniques d'intelligence artificielle. », Alexandra Prioux, PDG d'ALCEDIAG.

Chiffres clés sur les troubles bipolaires

84 millions de personnes en **Europe** sont touchées par des **troubles mentaux**

Le **trouble bipolaire** est classé parmi les **10 pathologies les plus invalidantes** selon l'OMS

En **France**, **1,6 millions de personnes** ont potentiellement un **diagnostic de troubles bipolaires**, soit 2,5 % de la population

Le trouble bipolaire est **souvent confondu avec la dépression** dans **60 % des cas**, le diagnostic initial est erroné

Il faut **en moyenne 8 à 10 ans** après l'apparition des symptômes **pour poser le bon le diagnostic**

1 malade sur 2 fera au moins **une tentative de suicide** et 15% en décèderont.

Contact Presse myEDIT-B

Merryl Marcout

mmarcout@azapharm.com,

06 11 19 45 33

³ Salvetat & al. A game changer for bipolar disorder diagnosis using RNA editing-based biomarkers. *Translational Psychiatry* (2022) 12:182

A propos de SYNLAB

Prévenir - Dépister - Diagnostiquer - Orienter - Suivre - Gérer les maladies ...à tous les âges de la vie

Le groupe SYNLAB est le 1^{er} fournisseur de diagnostics médicaux en Europe, avec 600 millions d'analyses réalisées chaque année sur toute la chaîne du diagnostic et l'ensemble des aires thérapeutiques : biologie de 1^{ère} intention, biologie spécialisée, anatomo-cytopathologie et génétique. Présent dans plus de 30 pays, SYNLAB contribue chaque jour à fournir une gamme complète de diagnostics innovants et fiables grâce à ses 27 000 collaborateurs, dont plus de 2000 experts médicaux.

SYNLAB France est un réseau de proximité de plus de 380 laboratoires d'analyses médicales (sites de prélèvements) sur tout le territoire, qui s'appuient sur une quarantaine de plateaux techniques pour assurer le traitement des analyses médicales, avec les technologies les plus avancées et la capacité à gérer de gros volumes.

www.synlab.fr

A propos d'ALCEDIAG

ALCEDIAG, **pionnier et leader du diagnostic en santé mentale**, a développé une plateforme translationnelle alliant biologie moléculaire et intelligence artificielle pour découvrir et utiliser en clinique de nouveaux biomarqueurs exclusifs basés sur l'édition d'ARN et traités grâce à l'intelligence artificielle. En complément, l'expertise d'ALCEDIAG est basée sur une connaissance solide des neurosciences et de la psychiatrie.

ALCEDIAG est une filiale d'ALCEN, un groupe français industriel diversifié et fortement axé sur l'innovation au service des défis sociétaux.

www.alcediag-alcen.com