

ALCEDIAG et SYNLAB s'allient en Europe pour lutter contre le retard de diagnostic du trouble bipolaire grâce au test EDIT-B™

En Europe, on estime que 2,3 % de la population serait atteinte d'un trouble bipolaire¹. Un chiffre largement sous-estimé, puisqu'il se passe en moyenne 8 à 10 années entre l'apparition des symptômes et le diagnostic².

À ce jour, le diagnostic des troubles bipolaires repose uniquement sur un examen clinique psychiatrique du patient, réalisé par un médecin spécialiste à l'aide de questionnaires et de diverses échelles validées³.

Afin de réduire significativement le délai de diagnostic des troubles bipolaires, ALCEDIAG et SYNLAB unissent leurs forces et annoncent, à l'occasion du 31^e congrès de l'EPA, la mise à disposition d'EDIT-B™, le premier test sanguin in-vitro marqué CE, destiné à différencier le trouble bipolaire de la dépression majeure.

UN DIAGNOSTIC TROP LONG POUR UN TROUBLE CHRONIQUE COMPLEXE ET INVALIDANT

À ce jour, il n'existe pas d'outil d'évaluation biologique ni de biomarqueurs d'imagerie ou détectables dans le sang pour le diagnostic du trouble de la bipolarité utilisable en routine clinique et validés réglementairement. Le diagnostic des troubles bipolaires repose sur un examen clinique psychiatrique du patient, réalisé par un médecin spécialiste à l'aide de questionnaires et de diverses échelles validées³. À partir des symptômes rapportés et des signes observés, le médecin psychiatre est habilité à poser le diagnostic de trouble de la bipolarité.

Le diagnostic est généralement long et complexe et les praticiens sont très souvent amenés à définir le bon traitement par des phases d'essais-erreurs. Or, détecté tardivement, ce trouble peut avoir des répercussions très néfastes pour la santé mentale et physique des patients, pour leurs aidants et plus généralement dans les sphères familiale, sociale, et professionnelle.

Si le trouble de la bipolarité est si difficile à diagnostiquer, c'est parce qu'il est souvent confondu avec la dépression. Il y a plusieurs raisons à cela⁴ : une majorité de personnes consultent en phase dépressive (c'est souvent le symptôme qui s'exprime en premier lieu) ; le début des états maniaques peut ne pas être alarmant au premier abord ; il peut y avoir une confusion avec la schizophrénie ; l'abus de toxiques peut masquer d'autres symptômes ; les variations de l'humeur à l'adolescence peuvent être perçues comme normales et/ou transitoires².

Tous ces facteurs peuvent engendrer une erreur de diagnostic et/ou un retard de diagnostic, provoquant ainsi de graves répercussions dans la vie de la personne concernée et de son entourage. En effet, le-la patient-e avec un mauvais diagnostic peut recevoir un traitement inapproprié qui ne soulagera pas ses symptômes, et pourra même aggraver son état de santé physique et mental.

1 Merikangas KR, Jin R, He JP, Kessler RC, Lee S, Sampson NA, et al. Prevalence and correlates of bipolar spectrum disorder in the world mental health survey initiative. Arch Gen Psychiatry 2011;68(3):241- 51.

2 Haute Autorité de Santé. Troubles bipolaires : repérage et diagnostic en premier recours. Juin 2014.

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

4 HAS. Troubles bipolaires : diagnostiquer plus tôt pour réduire le risque suicidaire. 6 octobre 2015.

EDIT-B™ : une réponse biologique fiable, validée et rapide pour réduire le retard de diagnostic et répondre à un besoin médical non satisfait

Un diagnostic précis et un traitement approprié sont donc primordiaux pour éviter cette chaîne d'événements qui peut avoir de lourdes conséquences sur la santé mentale et physique des patients ainsi que leur qualité de vie et celle de leurs proches.

Conscient de ces enjeux, ALCEDIAG et SYNLAB mettent à disposition des professionnels de santé et de leurs patients, en Europe, EDIT-B™, le premier test sanguin in-vitro destiné à différencier le trouble bipolaire de l'unipolaire (dépression). Validé cliniquement chez l'adulte dépressif et marqué CE, il offre des performances remarquables avec une excellente sensibilité et spécificité, supérieures à 80 %. L'objectif d'EDIT-B™ est d'aider les médecins spécialistes à poser rapidement un diagnostic différentiel précis et ainsi réduire significativement le retard de diagnostic, de plusieurs années à quelques jours. La prise en charge des patients peut alors être optimisée : mise en place d'un traitement adapté, réduction des comorbidités et amélioration de la qualité de vie (sphères personnelle et professionnelle).

Cet outil biologique vient en complément des différentes échelles cliniques existantes, dont l'interprétation est empirique. Techniquement, EDIT-B™ mesure la modification d'édition d'ARN de marqueurs spécifiques dans le sang des patients. ALCEDIAG, à l'origine du développement de ce test et de sa validation clinique et réglementaire, utilise la technologie de pointe du séquençage de nouvelle génération (NGS) couplée avec des algorithmes propriétaires développés grâce à l'intelligence artificielle (IA).

Concrètement, que signifie la mise à disposition du test EDIT-B™ ?

Le-la patient-e se rend chez un psychiatre. Afin de poser un diagnostic précis (dépression ou trouble bipolaire), le praticien prescrit EDIT-B™. Le patient se rend alors dans un laboratoire d'analyses médicale et biologique accrédité du réseau SYNLAB qui effectue un prélèvement sanguin, et réalise le séquençage de l'échantillon sanguin du patient. SYNLAB télécharge les données sur une plateforme sécurisée développée et fournie par ALCEDIAG, qui sollicite un algorithme qui détermine si le patient est atteint de dépression ou de trouble bipolaire et envoie en retour les résultats au praticien.

EDIT-B™ est désormais disponible en Italie, et sera prochainement mis à disposition des praticiens et des patients en France et en Suisse au cours de l'année 2023, ainsi que graduellement dans les autres pays où SYNLAB est implanté (26 pays au total en Europe).

Les excellentes performances d'EDIT-B™ ont, à ce jour, été évaluées à travers deux études cliniques réalisées sur des cohortes indépendantes :

- La première étude a été réalisée en France avec le service de psychiatrie du CHU de Montpellier. Cet essai monocentrique qui a inclus 245 patients a montré, avec le test EDIT-B™, une sensibilité de 91,2 % et une spécificité de 84,6 %. Les résultats de cette étude ont été publiés dans la revue scientifique de premier plan *Nature: Translational Psychiatry*⁵.
- Un deuxième essai clinique a été mené en collaboration avec les cliniques psychiatriques Les Toises en Suisse. Il s'agit d'une étude multicentrique randomisée avec une cohorte complètement indépendante du premier essai clinique comprenant 143 patients. Les tests ont été réalisés sur la cohorte montpelliéraine (n=245) et la réplication a été faite sur la cohorte suisse indépendante (n=143). Les résultats montrent une sensibilité et une spécificité supérieure à 80 % (publication en cours).

Depuis 2016, ALCEDIAG conduit des études cliniques à grande échelle impliquant plus de 800 patients. Ces deux études ont permis à ALCEDIAG d'obtenir le marquage CE IVD⁶ pour le test EDIT-B™, une première mondiale.

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

6 Directive 98-79-CE

«Lorsque le cerveau dysfonctionne, il envoie des signaux comme le ferait un rein ou un foie malade. Ces signaux, ou biomarqueurs, peuvent alors être captés par un test sanguin, basé sur l'édition de l'ARN, permettant un diagnostic plus rapide. L'introduction de la biologie dans la psychiatrie est une révolution», **commente le Dr Dinah Weissmann, co-fondatrice et directrice scientifique d'ALCEDIAG.**

«Nous sommes très fiers de participer au projet EDIT-B, qui apportera une véritable solution aux patients confrontés aujourd'hui à un parcours du combattant pour obtenir un diagnostic. La disponibilité de ce test, EDIT-B™, est une première grande avancée pour le domaine de la psychiatrie», **déclare Giovanni Gianolli, CEO de SYNLAB Italie.**

Ce qu'il faut retenir

- **Le trouble bipolaire est un trouble psychiatrique** caractérisé par l'alternance de phases maniaques ou hypomaniaques (les phases dites "up") et de phases dépressives (dites "down").
- **2,3 % de la population serait atteinte** d'un trouble bipolaire en Europe.
- **Il faut en moyenne 8 à 10 ans** pour diagnostiquer un trouble de la bipolarité.
- **A ce jour, il n'existe pas d'outil d'évaluation objectif** ni de biomarqueurs d'imagerie ou détectables dans le sang pour le diagnostic du trouble de la bipolarité utilisable en routine clinique et validés réglementairement.
- **Un mauvais diagnostic peut avoir des conséquences dramatiques** sur la santé mentale et physique des patient·e·s.
- **ALCEDIAG, société de diagnostic innovante** avec un premier focus sur la santé mentale, et SYNLAB, leader européen des services diagnostiques, ont uni leur force au service de la santé mentale pour mettre à disposition des praticiens EDIT-B™, le premier test sanguin in-vitro de différenciation du trouble bipolaire et de la dépression.
- **L'objectif d'EDIT-B™ est d'aider à réduire significativement le retard de diagnostic** de plusieurs années à quelques jours.
- **Validé cliniquement chez l'adulte souffrant de dépression et marqué CE**, il offre d'excellentes performances avec une sensibilité et spécificité supérieures à 80 %.

Contact presse

Azapharm – Merryl Marcout

mmarcout@azapharm.com – Téléphone: +33 6 11 19 45 33

À PROPOS DU TROUBLE BIPOLAIRE

Le trouble bipolaire est un trouble psychiatrique caractérisé par l'alternance de phases maniaques ou hypomaniaques (les phases dites "up") et de phases dépressives (dites "down"). En 2019, 40 millions de personnes dans le monde avaient un diagnostic de trouble bipolaire⁷, et en Europe on estime que 2,3 % de la population serait touchée¹. En France, les chiffres sont similaires puisque la littérature évoque 2,5 % de la population².

Pourtant, ce chiffre est très largement sous-estimé : en effet, il se passe en moyenne 8 à 10 années entre l'apparition des symptômes et le diagnostic². Des centaines de milliers de personnes vivent donc avec ce trouble sans le savoir. Or, elle s'accompagne souvent de troubles associés et/ou de comorbidités (consommation d'alcool et de toxiques, troubles paniques, trouble obsessionnel compulsif, troubles des conduites alimentaires, troubles de la personnalité, surpoids, diabète, maladies cardiovasculaires, etc.).

Les symptômes (propres aux phases maniaques et dépressives) peuvent avoir de lourdes conséquences sur la vie personnelle et professionnelle des personnes touchées, ainsi que sur leur entourage :

- Phases maniaques : comportements à risque, sentiment exagéré de puissance, réduction de besoin de sommeil et insomnies, etc.
- Phases dépressives : profonde tristesse, perte d'intérêt pour les activités du quotidien, troubles de l'attention, immense fatigue, etc.

À PROPOS D'ALCEDIAG

ALCEDIAG est une société de diagnostic innovante, avec un premier focus sur la santé mentale, qui développe une plateforme exploitant la biologie moléculaire de pointe et l'intelligence artificielle pour découvrir et utiliser en clinique de nouveaux biomarqueurs exclusifs basés sur l'édition d'ARN. ALCEDIAG est une filiale d'ALCEN, un groupe français industriel diversifié et fortement axé sur l'innovation au service des défis sociétaux.

Pour de plus amples informations, veuillez consulter le site www.alcediag-alcen.com

À PROPOS DE SYNLAB

SYNLAB s'efforce chaque jour de placer les individus et leur santé au centre de ses préoccupations, en faisant preuve de responsabilité, de fiabilité et d'innovation. SYNLAB a introduit en Italie une nouvelle approche de prévention médicale et des soins de santé, conformément aux normes de qualité européennes les plus élevées. Son objectif est de fournir aux clients une base solide et fiable leur permettant de prendre les meilleures décisions thérapeutiques possibles.

Pour de plus amples informations, veuillez consulter le site www.synlab.it