

Dossier de presse

myEDIT-B

**1^{er} test sanguin
pour différencier la dépression
et les troubles bipolaires**

SYNLAB 

en partenariat avec

ALCEDIAG

AL HEALTH

Une prise en charge
efficace commence par
un diagnostic différentiel
précis et précoce



CONTACT PRESSE

Merryl Marcout

mmarcout@azapharm.com

Téléphone : + 33 6 11 19 45 33

Sommaire

PARTIE 1

Dépression et troubles bipolaires

Des pathologies invalidantes aux lourdes conséquences	4
Définition des troubles bipolaires	5
Les causes des troubles bipolaires	5
Les symptômes des troubles bipolaires	6
Le diagnostic des troubles bipolaires	7
Traitement des troubles bipolaires	8

PARTIE 2

myEDIT-B

Le 1er test biologique fiable pour réduire le retard de diagnostic des troubles bipolaires

Le test	11
La technique d'analyse du test myEDIT-B.	12
Le fonctionnement du test myEDIT-B	13
Les études cliniques	13

PARTIE 3

SYNLAB & ALCEDIAG

Partenaires du test innovant myEDIT-B.	14
SYNLAB	15
ALCEDIAG	16
Le partenariat	17
Le consortium	18

ANNEXES

Les informations à retenir	20
Références	21



my**EDIT-B**

PARTIE 1

Dépression et
troubles bipolaires

**Des pathologies
invalidantes aux
lourdes conséquences**

DÉFINITION DES TROUBLES BIPOLAIRES

Les troubles bipolaires sont des troubles psychiatriques caractérisés par l'alternance de phases maniaques ou hypomaniaques (les phases dites « up ») et de phases dépressives (dites « down »). Les personnes touchées présentent souvent une prédominance de l'un des deux états.

En 2019, 40 millions de personnes dans le monde avaient un diagnostic de troubles bipolaires¹, et **en France**, on estime que jusqu'à **2,5 % de la population** serait atteinte de troubles bipolaires, soit **jusqu'à 1 600 000 personnes**².

Mais, selon les experts et médecins spécialistes, ce chiffre est probablement très sous-estimé : en effet, il se passe **en moyenne 8 à 10 années entre l'apparition des premiers symptômes et le diagnostic**². Des centaines de milliers de personnes vivent donc avec cette maladie sans le savoir, qui s'accompagne souvent de troubles associés et 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 troubles bipolaires surviennent en général chez le jeune adulte entre 18 et 24 ans³.

Les troubles bipolaires sont classés parmi les 10 pathologies les plus invalidantes selon l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). En effet, il s'agit de l'une des pathologies psychiatriques les plus graves, qui peut conduire notamment à un **isolement social**, des **difficultés scolaires ou professionnelles**, des **conduites dangereuses** (sexuelles, financières) des **addictions**, des **insomnies** quasi quotidiennes, et pour la moitié des patients à des tentatives de suicide : **1 malade sur 2 fera au moins une tentative de suicide** dans sa vie et 15 % décèderont par suicide⁴.

Les personnes atteintes de troubles bipolaires ont également une espérance de vie réduite de 10 ans par rapport à la population générale, en raison notamment des risques de conduites suicidaires associés, et de comorbidités somatiques comme les maladies cardiovasculaires⁵.

Les troubles bipolaires sont catégorisés en⁶ :

TROUBLES BIPOLAIRES DE TYPE I

Caractérisés par la présence d'au moins un épisode maniaque ou mixte.

TROUBLES BIPOLAIRES DE TYPE II

Caractérisés par la survenue d'un ou de plusieurs épisodes dépressifs majeurs et d'au moins un épisode d'hypomanie.

Les troubles bipolaires sont classés parmi les 10 pathologies les plus invalidantes selon l'Organisation mondiale de la Santé (OMS).

LES CAUSES DES TROUBLES BIPOLAIRES

Les troubles bipolaires sont des pathologies extrêmement complexes avec des **causes multifactorielles** : des facteurs génétiques, biologiques, psychologiques et socio-environnementaux sont impliqués. Même si l'on ne peut pas affirmer avec certitude l'origine de ces troubles, il semble qu'il existe une forte **prédisposition familiale**. En effet, la littérature scientifique nous apprend que le risque de développer des troubles bipolaires est 10 fois supérieur à celui de la population générale lorsqu'un parent du premier degré est atteint⁷.

L'environnement peut jouer un rôle dans le déclenchement des troubles bipolaires.

LES SYMPTÔMES DES TROUBLES BIPOLAIRES

Les troubles bipolaires sont caractérisés par l'alternance de phases maniaques et dépressives, qui ont chacune des symptômes propres.

Lors d'une phase maniaque (ou hypomaniaque), on peut constater les symptômes suivants⁸ :

- ↪ un accroissement des activités sociales, professionnelles ou sexuelles, qui deviennent parfois très intenses ;
- ↪ une implication dans des actes agréables, mais dont les conséquences peuvent être néfastes (achats inconsidérés, rapports sexuels non protégés, etc.) ;
- ↪ un sentiment exagéré de puissance, de grandeur, ou une augmentation de l'estime de soi, sans regard critique ;
- ↪ une difficulté à maintenir l'attention (tendance à passer « du coq à l'âne ») ;
- ↪ une plus grande capacité à communiquer, créant un besoin de parler constamment, en produisant parfois un discours rapide que personne ne peut suivre (« fuite des idées ») ;
- ↪ une réduction du besoin de sommeil et insomnies (en dépit de l'hyperactivité).

À l'inverse, les personnes en phase dépressive peuvent ressentir les symptômes suivants :

- ↪ une profonde tristesse, du désespoir, conduisant chez certaines personnes à des pensées suicidaires ;
- ↪ une perte d'intérêt pour les activités du quotidien (se nourrir, échanger avec les personnes de l'entourage, sortir, faire des courses, etc.) ;
- ↪ un ralentissement des gestes et de la pensée ;
- ↪ des troubles de l'attention, de la concentration (difficultés à prendre des décisions) et de l'humeur ;
- ↪ une baisse de l'estime de soi, un sentiment de dévalorisation, d'inutilité, de culpabilité ;
- ↪ une immense fatigue ou au contraire des insomnies.



LE DIAGNOSTIC DES TROUBLES BIPOLAIRES

À ce jour, il n'existait pas, en France, d'outils d'évaluation biologiques ni de biomarqueurs détectables par imagerie ou dans le sang, validés par la réglementation et utilisables en routine clinique, pour le diagnostic des troubles bipolaires. **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 validées**⁹. À partir des symptômes rapportés et des signes observés, le médecin peut poser le diagnostic des troubles bipolaires.

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, détectés tardivement, ces troubles peuvent 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.

Un diagnostic précis et précoce, avec un traitement approprié sont primordiaux pour éviter une chaîne d'événements qui peut avoir de lourdes conséquences sur la santé mentale et physique des patients.

L'une des causes du retard de diagnostic vient du fait que **les troubles bipolaires sont souvent confondus avec la dépression**, les troubles anxieux, les addictions ou encore les troubles de la personnalité. Il y a plusieurs raisons à cela⁴:

- une majorité des personnes consultent principalement pour cause de dépression car c'est souvent le symptôme qui s'exprime en premier lieu ;
- le début des états maniaques peut ne pas être alarmant au premier abord, voire même jugé « plaisant » chez certaines personnes ;
- parfois, les troubles du comporte-

ments ou l'apparition de symptômes psychotiques peuvent conduire à une confusion avec la schizophrénie ;

- l'abus de toxiques peut masquer les autres symptômes et induire un diagnostic d'addiction ;
- à l'adolescence, les variations de l'humeur peuvent être perçues comme normales².

En phase de dépression, le diagnostic des troubles bipolaires est extrêmement difficile à poser. En effet, environ **25 % des patients dépressifs diagnostiqués** comme unipolaires **développent dans les neuf ans qui suivent une phase hypomaniaque ou maniaque**². Il n'y a malheureusement aucun critère bien établi permettant de faire la distinction entre dépression unipolaire et bipolaire².

Tous ces facteurs peuvent engendrer une erreur de diagnostic (très problématique car tous les troubles évoqués ne se traitent pas de la même façon), et/ou entraînant un retard de diagnostic, provoquant ainsi de graves répercussions dans la vie de la personne

concernée et de son entourage. En effet, **la personne 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. Rappelons que **les troubles bipolaires et la dépression ne répondent pas aux mêmes traitements**. Le mauvais diagnostic peut aussi favoriser les comportements à risque (abus d'alcool et d'autres substances par exemple) et également augmenter le risque de suicide.

Un diagnostic précis et précoce, permettant de choisir un traitement approprié, est donc primordial pour améliorer le pronostic de la maladie et la qualité de vie des patients.

Environ 300 millions de personnes dans le monde souffrent de dépression. Des études montrent que jusqu'à 40 % d'entre elles pourraient être mal diagnostiquées et potentiellement atteintes de troubles bipolaires¹⁰.

Renaud Maigne, président de l'association Bipolarité France, et atteint de troubles bipolaires, témoigne à propos de son diagnostic : *« Depuis mon tout jeune âge je vis avec une hypersensibilité et des capteurs émotionnels très intenses. À l'âge de 20 ans, j'ai connu mes premiers symptômes de dépression alors que j'étais étudiant à l'étranger. Après avoir consulté médecins et psychiatres qui ne m'ont administré que des antidépresseurs, les symptômes revenaient régulièrement.*

Lors des phases d'exaltation ou « up » je ne consultais pas de spécialistes car je n'en ressentais pas le besoin. Après plus de 10 ans d'errance médicale, on m'a tendu une perche, celle de participer à une thérapie de groupe d'une semaine qui consistait entre autres à retracer mes diverses étapes de vie. Les thérapeutes m'ont orienté vers des psychiatres en pointant du doigt la bipolarité. Ce qui s'est avéré exact après avoir présenté ma situation à un psychiatre spécialisé dans les troubles de l'humeur. Le diagnostic a eu lieu bien qu'aucun examen ou de technique en particulier n'aient été mis en place. »

« Les maladies mentales sont des maladies du cerveau qui tuent, et qui sont responsables de 10 000 suicides par an. Nous devons améliorer la prise en charge des patients grâce à un diagnostic personnalisé fondé sur des biomarqueurs », explique le **Pr Chantal Henry, Psychiatre PU-PH au GHU Paris psychiatrie et neurosciences et directrice scientifique de la Fondation Pierre Deniker.**

TRAITEMENT DES TROUBLES BIPOLAIRES

Il est important de souligner que **l'on ne guérit pas des troubles bipolaires**. Il s'agit d'une **maladie chronique** avec laquelle le patient doit vivre toute sa vie. Si les enjeux de diagnostic sont importants, la mise en place **d'un traitement adapté est la clé d'une meilleure qualité de vie**, tant pour les personnes touchées par ces troubles que pour l'entourage.

La prise en charge des troubles bipolaires repose à la fois sur les traitements médicamenteux, les psychothérapies et le respect d'une bonne hygiène de vie.

Parmi les médicaments, les plus prescrits sont les stabilisateurs de l'humeur, aussi appelés thymorégulateurs. Le plus utilisé est le **lithium**. Dans d'autres cas, le médecin peut prescrire des traitements à base d'antidépresseurs, d'anti-épileptiques ou d'antipsychotiques. Pour déterminer lequel des traitements est le plus adapté, le médecin s'appuie sur l'histoire de chaque individu, de ses symptômes et de l'évolution de la maladie.

Par ailleurs, il est conseillé de trouver du soutien auprès de psychothérapeutes, qui peuvent accompagner les patients à travers différentes formes de **psychothérapies** capables d'améliorer les déficits cognitifs et d'alléger le quotidien grâce à une meilleure appréhension des épisodes aigus.

Enfin, l'objectif est de mieux gérer au quotidien les facteurs de stress et d'**adopter un mode de vie plus équilibré** : avoir un sommeil de qualité et régulier, faire de l'exercice physique, avoir une alimentation saine, etc.

Renaud Maigne explique à propos de sa prise en charge thérapeutique : *« Il m'a fallu 4 années supplémentaires pour que l'alliance thérapeutique soit optimum et nous avons trouvé avec le médecin la bonne alchimie de molécules. Chaque personne a en effet un traitement singulier. »*

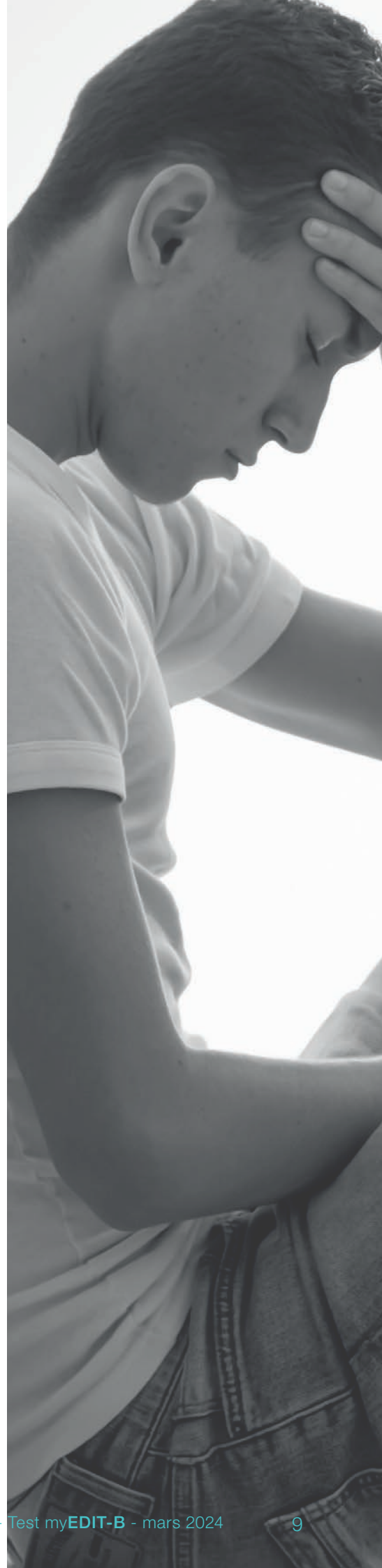
L'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE (ETP) CHEZ LES MALADES BIPOLAIRES

L'ETP peut aider les personnes atteintes de troubles bipolaires, les soutenir et les accompagner dans la prise en charge de la maladie. Grâce à l'ETP, le patient devient expert de sa maladie en acquérant les compétences dont il a besoin pour gérer au mieux sa vie avec sa maladie. Selon les programmes développés, le patient peut apprendre à mieux connaître les troubles bipolaires, et à prévenir les récurrences maniaques ou dépressives, les conduites suicidaires et autres conduites à risque, notamment en adoptant certaines habitudes de vie (meilleur sommeil, éviter de se mettre en situation de stress, avoir une activité physique régulière, etc.). Il est souvent proposé au patient de mieux comprendre et s'approprier les différentes thérapies pour une meilleure observance et une bonne évolution clinique.

«
Aujourd'hui l'expérience, le ressenti et la moindre perturbation m'invitent à anticiper les crises, les rechutes et les hospitalisations. La maturité thérapeutique me permet aussi d'être acteur de ma pathologie. Les périodes d'euthymie* me permettent d'avoir une vie normale, de travailler, d'exister, de rassurer mes proches et mes aidants. »

RENAUD MAIGNE,
PRÉSIDENT DE L'ASSOCIATION
BIPOLARITÉ FRANCE

***euthymie** : humeur normale, stable, sans trouble maniaque, ni dépressif



SYNLAB 



PARTIE 2

myEDIT-B

**Le 1^{er} test biologique
fiable pour réduire le
retard de diagnostic
des troubles bipolaires**

LE TEST

myEDIT-B est le premier test sanguin **in vitro d'aide au diagnostic en santé mentale, destiné à différencier les troubles bipolaires et la dépression majeure** (Épisode Dépressif Caractérisé).

Validé cliniquement chez l'adulte souffrant de dépression et marqué CE, il offre des performances remarquables avec une excellente sensibilité et spécificité, supérieures à 80 %. L'objectif du test est de poser un diagnostic différentiel précis et de **réduire drastiquement le retard de diagnostic de plusieurs années (8 à 10 en moyenne) à moins d'un mois.**

Jusqu'à présent, aucun test de diagnostic en Europe n'a été rendu accessible aux médecins et leurs patients pour répondre à ce besoin médical non satisfait.

Intégré au processus clinique, myEDIT-B représente donc une innovation médicale majeure et **complète les outils diagnostiques habituels, comme les critères décrits dans le DSM-V et l'ICD-11**, les antécédents familiaux du patient et les échelles d'évaluation cliniques (par exemple : MADR, HDRS, et BDI.)

Les **avantages** d'un diagnostic précoce et précis avec de la mise en place d'une **stratégie thérapeutique rapide et adaptée** sont nombreux :

- **Éviter des années d'incertitude et de souffrance** pour les patients et leurs proches ;
- **Améliorer l'efficacité de la prise en charge** ;
- **Prévenir et réduire les comorbidités** : troubles anxieux, addictions, obésité, diabète, hypertension, etc. ;
- **Améliorer la qualité de vie** sur le long terme, notamment en développant les sphères sociale et professionnelle.

Le test myEDIT-B est **disponible** depuis fin 2023 dans les laboratoires SYNLAB en Italie et **en France, à partir du 1er avril 2024**, sur prescription d'un psychiatre.

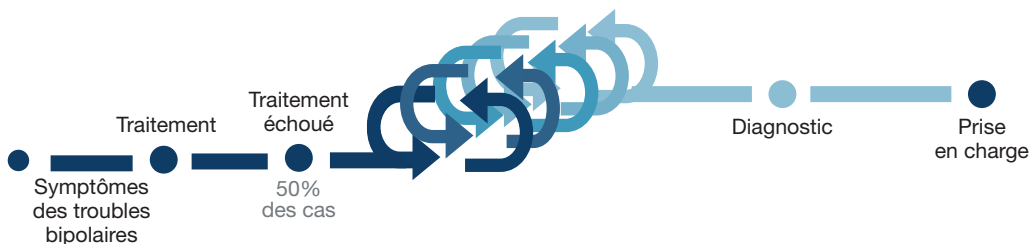
Diagnostiquer les troubles bipolaires : un processus complexe

Le diagnostic des troubles bipolaires est un processus qui requiert un niveau élevé d'expertise clinique et souvent un temps long car **les symptômes de la dépression, dite dépression unipolaire, et ceux des troubles bipolaires sont similaires et difficiles à différencier selon l'avis des experts et de la littérature.**

Le processus de diagnostic clinique actuel est basé sur le modèle essai-erreur.

Aujourd'hui, **le processus de diagnostic dure en moyenne 8 à 10 ans** avant l'identification des troubles bipolaires.

Le processus de diagnostic actuel selon un modèle d'essai et d'erreur

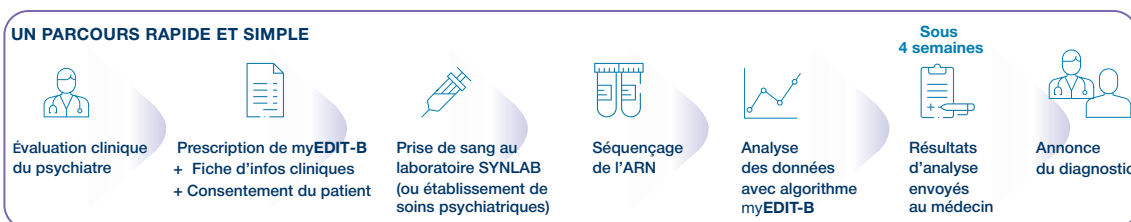


LE TEST myEDIT-B EN PRATIQUE

myEDIT-B s'adresse aux patients **hommes et femmes de 18 ans et plus, traités pour un Épisode Dépressif Caractérisé (EDC)**, modéré ou sévère (antidépresseurs, anti-psychotiques, anxiolytiques, hypnotiques/sédatifs et antépileptiques - classification Anatomique Thérapeutique Chimique (ATC)).

myEDIT-B n'est pas destiné aux patients de moins de 18 ans ou ayant des contre-indications aux tests sanguins.

myEDIT-B 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. Ces formulaires sont téléchargeables sur le site www.synlab.fr.



LA TECHNIQUE D'ANALYSE DU TEST myEDIT-B

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, grâce aux technologies d'intelligence artificielle, par la société **ALCEDIAG** qui a conduit les recherches et le développement de ce test. Ces techniques d'apprentissage statistiques, connues sur 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 éditées) pour **obtenir une signature différentielle des**

dépansions unipolaires et bipolaires. Ces algorithmes prennent aussi en compte des données multifactorielles comme l'âge, le sexe, les traitements et les addictions.

L'ensemble des biomarqueurs sanguins développés par la société **ALCEDIAG** sont épigénétiques et donc liés à l'environnement. Comparés à des biomarqueurs génétiques qui mettent en évidence par exemple une vulnérabilité héréditaire, **les biomarqueurs épigénétiques** développés par **ALCEDIAG** sont dynamiques : ils **identifient à la fois la maladie à un moment donné ainsi que son évolution dans le temps.**

L'ÉDITION D'ARN

L'édition d'ARN de A à I est un processus épigénétique qui consiste en la substitution, à des endroits précis de l'ARN, d'un nucléotide adénosine (A) par un nucléotide inosine (I). L'inosine est reconnue comme une guanosine (G) par la « machinerie de traduction ». Cette réaction est réalisée par une famille d'enzymes connues sous le nom d'Adenosine Deaminases Acting on RNA (ADARs). Les processus épigénétiques sont réversibles et dynamiques, car ils évoluent dans le temps. Ils sont affectés par des facteurs environnementaux, au sens large (nutrition, activité physique, stress, médicaments...). L'édition de l'ARN est un système de régulation précoce de l'expression des gènes, et participe à la diversité de l'ensemble des protéines. De plus, les modifications du mécanisme d'édition d'ARN sont liées à plusieurs pathologies. Par exemple, l'édition de l'ARN est connue pour avoir un impact sur les récepteurs de neurotransmetteurs hautement conservés et des éléments liés aux synapses, en lien avec probablement son rôle clé dans la neurobiologie et la modulation de la neurotransmission.

LES ÉTUDES CLINIQUES

Les excellentes performances du test EDIT-B® ont, à ce jour, été évaluées par ALCEDIAG à travers deux études cliniques réalisées sur des cohortes indépendantes, avec, rappelons-le, 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*¹¹.

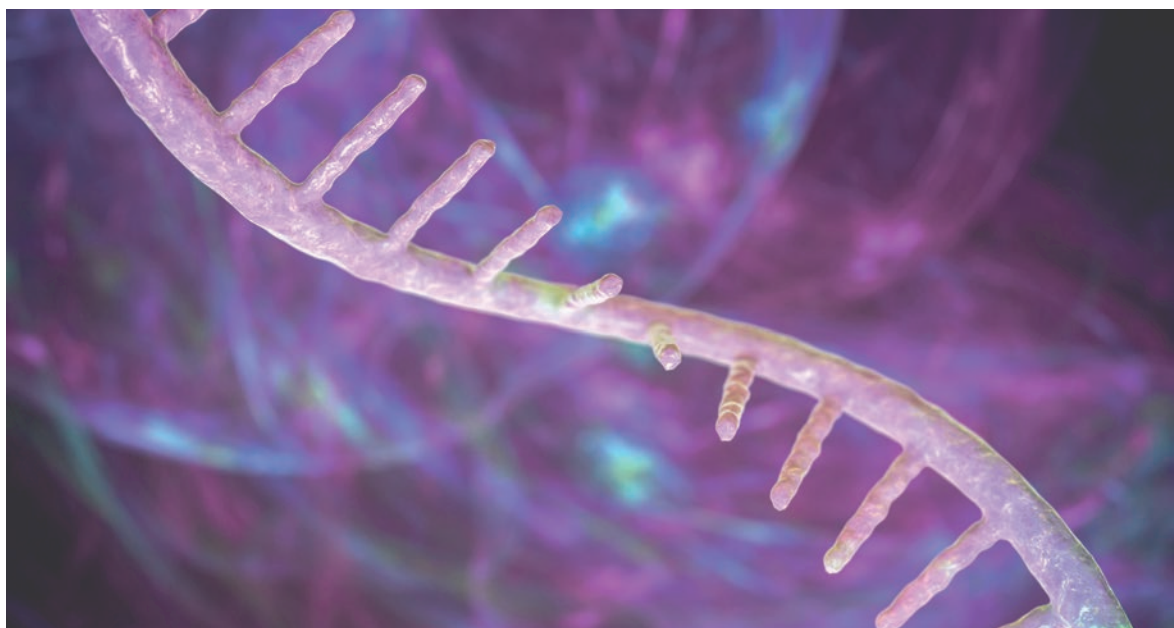
Un deuxième essai clinique multicentrique a ensuite été mené en Suisse avec 143 patients.

Les résultats du test EDIT-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 EDIT-B®, une première mondiale.

L'HISTOIRE DU TEST

L'histoire du test myEDIT-B commence quand le Dr Dinah Weissmann, aujourd'hui Co-fondatrice et Directrice Scientifique d'ALCEDIAG, s'intéresse à l'édition d'ARN dans le cadre de la santé mentale. Elle débute ses travaux notamment en collaborant avec le Pr John Mann de l'Université de Columbia aux États-Unis et en travaillant directement sur des échantillons de cerveaux. Elle y découvre une signature spécifique pour les personnes décédées suite à un suicide. Très vite, elle s'intéresse aux applications dans le sang, plus propices à répondre aux besoins des patients et des professionnels de la santé mentale. Plusieurs études sont menées dans des contextes différents contribuant à solidifier la base scientifique et l'expertise. C'est en 2013 que la recherche prend un nouvel essor avec la création d'ALCEDIAG et l'utilisation du séquençage de nouvelle génération, ouvrant la voie à des applications cliniques. La différenciation de la dépression et des troubles bipolaires s'impose alors comme une indication prioritaire, à la fois pour les patients, les professionnels de la santé mentale et la société. C'est le début de myEDIT-B.





my**EDIT-B**

PARTIE 3

SYNLAB et **ALCEDIAG**

**Partenaires du
test innovant
myEDIT-B**

Prévenir - Dépister - Diagnostiquer - Orienter - Suivre - Gérer les maladies

À tous les âges de la vie

FOURNIR DES INFORMATIONS DIAGNOSTIQUES EXPLOITABLES POUR LA SANTÉ DE TOUS

La raison d'être de SYNLAB est de fournir aux patients et aux professionnels de santé, dans les meilleurs délais, des informations diagnostiques fiables avec la plus grande précision médicale possible concernant le pronostic ou le diagnostic pathologique et le suivi du traitement.

SYNLAB fournit une gamme complète et globale de tests sur toute la chaîne du diagnostic et l'ensemble des aires thérapeutiques : **biologie de 1^{ère} intention, biologie spécialisée, anatomo-cytopathologie et génétique.**

SYNLAB est présent dans plus de 30 pays sur 4 continents, et contribue chaque jour à fournir une gamme complète de diagnostics innovants et fiables grâce à ses 27 000 employés dont plus de 2 000 sont des experts médicaux.

SYNLAB est leader européen en matière de diagnostics médicaux spécialisés, notamment en génétique, oncologie et anatomo-cytopathologie.

SYNLAB assure également une mission de **conseil médical sur toute la chaîne du diagnostic** : conseil pré-diagnostic, prévention, aide à l'interprétation sur les résultats d'analyses, recommandations d'examen complémentaires médicalement utiles, accompagnement du praticien pour le diagnostic et la décision thérapeutique.

SYNLAB se démarque par ses activités de recherche et l'innovation en biologie médicale.

Experts médicaux de premier plan et spécialistes qualifiés collaborent à des dizaines de projets menés par des départements de recherche universitaires et par l'industrie pharmaceutique. **Plus de 300 publications scientifiques par an** font de SYNLAB la première entreprise de notre secteur en termes d'activité de recherche. SYNLAB dispose également de son propre institut de recherche IRCCS SDN SYNLAB à Naples, en Italie et finance des bourses de recherche pour encourager l'innovation et améliorer continuellement son offre de diagnostics.

L'innovation médicale est un processus continu d'évolution vers une médecine de précision et personnalisée qui offre une plus grande efficacité de la prise en charge. A cette fin, SYNLAB intègre à la fois la recherche en biologie humaine et les **nouvelles technologies de diagnostic** comme le séquençage NGS, mais aussi les progrès réalisés dans la mise en œuvre du **numérique en santé et l'intelligence artificielle.**

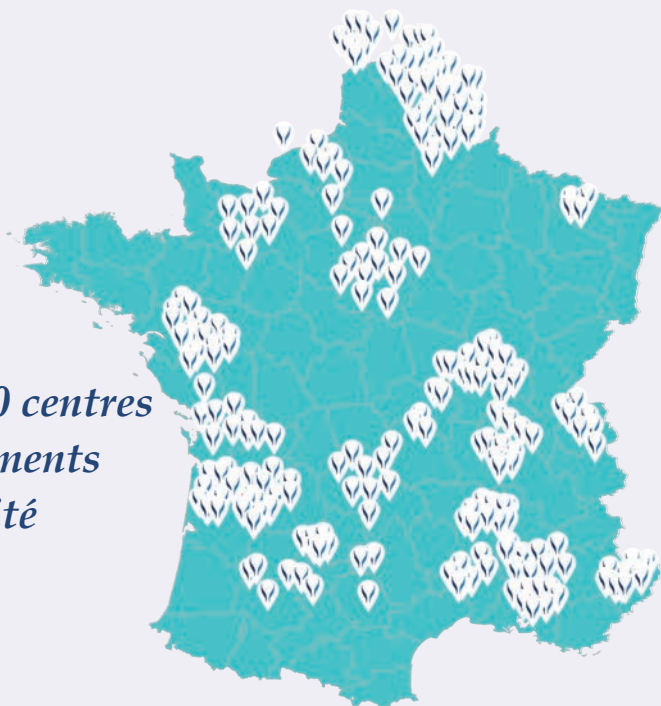
En France, SYNLAB est l'un des 4 principaux réseaux de laboratoires d'analyses. Le réseau s'appuie sur 380 centres de prélèvements de proximité, 4 300 collaborateurs et 40 plateaux techniques. Pour rendre les diagnostics dans les meilleurs délais, SYNLAB France dispose des technologies les plus avancées et de capacité à gérer de gros volumes. Le réseau SYNLAB France intègre également des centres d'expertises spécifiques, notamment en génétique médicale (infertilité, diagnostic prénatal, génétique générale et infectieuse, oncogénétique) et en anatomo-cytopathologie (diagnostic des cancers), toxicologie médico-légale et hygiène hospitalière.

Pour en savoir plus : www.synlab.fr



LE RÉSEAU SYNLAB EN FRANCE

*Plus de 380 centres
de prélèvements
de proximité*



Scanner pour trouver
un laboratoire SYNLAB



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. Fondé en 1994, ce groupe familial contribue à l'innovation à travers ses 25 filiales opérant dans 5 domaines majeurs : défense et sécurité, énergie, santé, aéronautique, grands instruments scientifiques.

Dirigée par Alexandra Prioux, et co-fondée par le Dr Dinah Weissmann, ALCEDIAG s'appuie sur un réseau international d'experts qui a la capacité aujourd'hui de redonner espoir à des millions de personnes dans le monde atteintes de troubles mentaux grâce à des outils de pointe.

Spécialiste de l'édition de l'ARN et de l'intelligence artificielle, ALCEDIAG entend également se développer sur les marchés de l'oncologie et des maladies inflammatoires.

Grâce à son test EDIT-B® pour différencier la dépression et les troubles bipolaires, ALCEDIAG ambitionne de révolutionner le diagnostic des troubles bipolaires et répond aux enjeux auxquels les personnes touchées et les professionnels de santé font face.

www.alcediag-alcen.com

ALCEDIAG

ALCEN HEALTH

LE PARTENARIAT SYNLAB-ALCEDIAG

En 2023, le groupe SYNLAB International a noué un partenariat avec ALCEDIAG afin de proposer le test myEDIT-B aux psychiatres et à leurs patients. Le déploiement de myEDIT-B a été initié fin 2023 par SYNLAB Italie et se poursuit aujourd'hui en France, dans les laboratoires du réseau SYNLAB France.

Dr Florian Scherrer, Directeur médical de SYNLAB France : « 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 biologique dans le domaine de la psychiatrie ».

Pr Chantal Henry, Psychiatre, PU-PH au GHU Paris psychiatrie et neurosciences et Directrice Scientifique de la Fondation Pierre Deniker : « Jusqu'à présent, le diagnostic en psychiatrie repose essentiellement sur des entretiens cliniques, mais l'émergence de la psychiatrie de précision marque un tournant. Elle repose sur la découverte de biomarqueurs objectifs qui viendront compléter le diagnostic clinique. Ainsi, le test myEDIT-B permet, par une simple prise de sang, de différencier la dépression, des troubles bipolaires, des dépressions unipolaires, avec une très bonne sensibilité et spécificité. Ceci devrait permettre de proposer une prise en charge adaptée et plus précoce pour les patients atteints de troubles bipolaires.»

Dr Dinah Weissman, Co-fondatrice et Directrice Scientifique d'ALCEDIAG : « Nous sommes fiers d'être les pionniers de l'introduction de la biologie médicale en psychiatrie pour le diagnostic des troubles bipolaires. Cette avancée est marquée par le test myEDIT-B, fruit de plus d'une dizaine d'années de recherche sur l'édition d'ARN. Nos biomarqueurs sanguins permettent d'aider à différencier la dépression et les troubles bipolaires, deux pathologies dont les phases dépressives sont cliniquement similaires. L'épigénétique* va permettre de mieux comprendre, diagnostiquer et soigner les maladies mentales et changer la vie des patients. » *L'épigénétique correspond à l'étude des changements dans l'activité des gènes, n'impliquant pas de modification de la séquence d'ADN (<https://www.inserm.fr/dossier/epigenetique/>)

Alexandra Prioux, Présidente d'ALCEDIAG : « 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. »

LE CONSORTIUM EDIT-B

En 2022, ALCEDIAG et ses partenaires créent le Consortium EDIT-B, soutenu par l'EIT Health (European Institute of Innovation and technology for Health)¹².

Ce partenariat public-privé réunit des membres éminents de toute l'Europe : ALCEDIAG, filiale du groupe français ALCEN et leader du consortium ; SYNLAB, leader européen des services de diagnostic ; le centre de psychiatrie de l'hôpital et de la région de Copenhague au Danemark ; l'hôpital clinique de Barcelone et sa fondation (Hospital Clínic de Barcelona et Fundació Clínic per la Recerca Biomèdica) ; le GHU Paris Psychiatrie & Neurosciences ; l'hôpital Parc Sanitari Sant Joan de Déu et sa fondation Fundació Sant Joan de Déu ;

EDIT-B
ALCEDIAG
PROJECT

ProductLife Group. Ce consortium fait partie des 6 projets financés sur les 120 présentés à l'EIT Health en 2021.

L'objectif du consortium est de permettre la mise en conformité réglementaire¹³ du test EDIT-B®. Il conduit actuellement une nouvelle étude clinique pan-européenne.

Ce partenariat public-privé européen vise à faire progresser la psychiatrie de précision en introduisant la biologie dans la pratique clinique.

Pour en savoir plus :
www.editb-project.com

« **Dr Maurizio Ferrari, Directeur médical de SYNLAB Italie**, déclare : « *Nous sommes très fiers de faire partie de ce projet de recherche européen qui peut réellement aider les patients souffrant de troubles psychiatriques.* »

myEDIT-B

Annexes

Les chiffres clés des Troubles Bipolaires



Organisation
mondiale de la Santé

Troubles bipolaires classés parmi
**les 10 pathologies les plus
invalidantes** selon l'OMS

40 millions

de personnes diagnostiquées dans le monde

1,6 million

de personnes potentiellement atteintes en France



Le délai moyen de diagnostic
est de **8 à 10 ans**

Les troubles bipolaires surviennent en général
chez le jeune adulte **entre 18 et 24 ans**³

1 malade sur 2 fera au moins une tentative
de suicide dans sa vie et 15 % décèderont par
suicide

Freins au diagnostic : complexité de la
maladie, difficulté à différencier les symptômes
des troubles bipolaires versus d'autres maladies
mentales, manque d'outils

Diagnostic actuel basé sur **une évaluation
clinique**



myEDIT-B

myEDIT-B premier test sanguin in
vitro destiné à différencier les troubles
bipolaires de la dépression majeure
comme aide au diagnostic



Marquage CE

**Sensibilité et spécificité (supérieures
à 80 %)** pour le diagnostic différentiel des
troubles bipolaires et de la dépression

Test basé sur l'édition de l'ARN et l'IA

Plusieurs études cliniques viennent valider les
performances du test



RÉFÉRENCES

1. OMS. Troubles mentaux. 8 juin 2022.
<https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/mental-disorders>
2. Haute Autorité de Santé. Troubles bipolaires : repérage et diagnostic en premier recours. Juin 2014.
3. Les troubles bipolaires - Fédération pour la Recherche sur le Cerveau (FRC) (frcneurodon.org)
<https://www.frcneurodon.org/les-troubles-bipolaires/>
4. HAS. Troubles bipolaires : diagnostiquer plus tôt pour réduire le risque suicidaire. 6 octobre 2015.
5. INSERM Le Magazine, n°54. Septembre 2022.
<https://www.inserm.fr/magazine/inserm-le-magazine-n54/>
6. American Psychiatric Association. DSM-5. Diagnostic and statistical manual of mental disorders. Fifth edition. Arlington: APA; 2013.
7. GHU Paris Psychiatrie & Neurosciences. Les troubles bipolaires.
Consulté le 6 mars 2023. <https://www.ghu-paris.fr/fr/les-troubles-bipolaires>
8. Ameli, Les symptômes des troubles bipolaires, 5 septembre 2022.
<https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/trouble-bipolaire/symptomes>
9. <https://www.psychiatry.org/psychiatrists/practice/dsm/educational-resources/dsm-5-fact-sheets>
10. Angst, J. et al. (2011). Prevalence and characteristics of undiagnosed bipolar disorders in patients with a major depressive episode: the BRIDGE study. Archives of general psychiatry, 68(8), 791-799. doi: 10.1001/archgenpsychiatry.2011.87
11. Salvetat & al. A game changer for bipolar disorder diagnosis using RNA editing-based biomarkers. Translational Psychiatry (2022) 12:182.
12. <https://eithealth.eu>
13. Passage de la directive 98-79-CE au règlement (UE) 2017/746

my**EDIT-B**

Contact presse

Merryl Marcout

mmarcout@azapharm.com

Téléphone : + 33 6 11 19 45 33

www.synlab.fr

www.alcediag-alcen.com

