

La FDA autorise la commercialisation d'un kit de détection du gène TOP2A

Publié le vendredi 18 janvier 2008

Voir en ligne : <https://www.france-science.org/La-FDA-autorise-la,6003.html>

La FDA (Food and Drug Administration) a donné l'autorisation à Dako, fournisseur mondial de solutions de diagnostic de cancer, de commercialiser son kit de détection appelé TOP2A FISH pharmDx . Ce kit est conçu pour détecter les amplifications et les délétions (changements du nombre de copies) du gène TOP2A codant pour la topoisomérase de type IIa. Dako est ainsi la première entreprise à recevoir l'approbation de la FDA pour un test de diagnostic basé sur les topoisomérases de type II.

Les topoisomérases de type II sont des enzymes essentielles qui jouent un rôle important dans les processus fondamentaux tels que la réplication et la recombinaison de l'ADN. Le gène TOP2A, présent en deux exemplaires dans toutes les cellules diploïdes saines, mesure environ 30 kb et code pour une protéine de 170 kDa. Cette protéine a été reconnue comme un marqueur de prolifération cellulaire et est exprimée dans de nombreuses tumeurs malignes de l'homme, notamment celles du colon, de l'estomac et du cancer du sein. Elle est également présente dans les lymphomes.

L'activité de la topoisomérases de type II peut être inhibée par des médicaments anticancéreux tels que les anthracyclines qui s'intercalent entre les paires de bases azotées de l'ADN. Les chimiothérapies à base d'anthracycline sont les plus actives dans le traitement du cancer du sein. Toutefois, ces composés ont d'importants effets indésirables à long terme, telle que la cardiotoxicité.

Le test, TOP2A FISH pharmaDx, est utilisé pour détecter ou confirmer la présence d'anomalies chromosomiques sur le gène TOP2A grâce à la méthode d'hybridation fluorescente in situ (FISH). Cette information aide les médecins dans l'évaluation du pronostic des patients atteints du cancer du sein car le nombre de copies du gène TOP2A influe sur la sensibilité de la tumeur lors de son traitement par des inhibiteurs de topoisomérase de type II.

La détection prédictive de l'état du gène TOP2A pour une utilisation optimale des anthracyclines a été établie pour de nombreux patients européens. C'est un domaine de recherche actif dont les premiers résultats prometteurs ont encore besoin de confirmation dans le contexte des traitements chimiothérapeutiques disponibles actuellement.

Source :

- Tanner M, Isola J, Wiklund T, Erikstein B, Kellokumpu-Lehtinen P, Malmstrom P, et al. - Topoisomerase IIalpha gene amplification predicts favorable treatment response to tailored and dose-escalated anthracycline-based adjuvant chemotherapy in HER-2/neu-amplified breast cancer : Scandinavian Breast Group Trial 9401. *J Clin Oncol* 2006 ;24:2428-36. -

http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16682728?ordinalpos=1&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_RVDocSum

- Caractéristiques du kit sur le site de Dako : http://www.dako.dk/index/prod_search/prod_products.htm?productareaid=1&baseprodidver=A222322013

- Communiqué sur le site de la FDA : <http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2008/NEW01774.html>

Pour en savoir plus, contacts :

- L'hybridation fluorescente in situ - FISH : <http://www.pasteur.fr/recherche/unites/biophyadn/f-Ffish.html>

- Les inhibiteurs de topoisomérase de type II : http://www.masterbiologie.fr/M1_web/index2.php?id=3&p=1

Code brève
ADIT : 52661

Rédacteur :

Julien Moriggi, deputy-sdv.mst@ambafrance-us.org