

POUR LES TESTS
DE DÉPISTAGE
DES VIRUS
HPV, FAITES
CONFIANCE AU

Messageur.



Aptima® HPV
Assay

Aptima® HPV 16 18/45 Genotype
Assay

Le test Aptima® HPV cible l'ARNm E6/E7

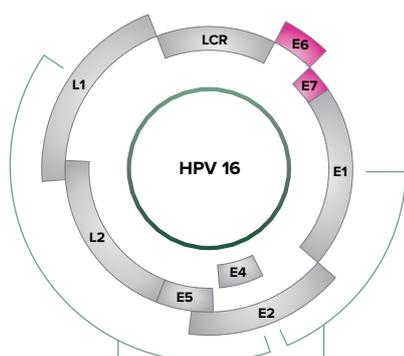
Il identifie les infections à HPV à haut risque présentes et actives.

Presque tous les hommes et femmes sexuellement actifs contracteront une infection à HPV à un moment de leur vie. Seules quelques-unes de ces personnes développeront un cancer.¹

Modèle de progression du cancer du col de l'utérus

L'expression de l'ARNm E6/E7 offre une indication quant aux infections à HPV les plus susceptibles d'entraîner le développement de la maladie.^{2,3,4}

Exemple du génome de l'HPV -
génotype 16



Des délétions
peuvent se produire
pendant l'intégration

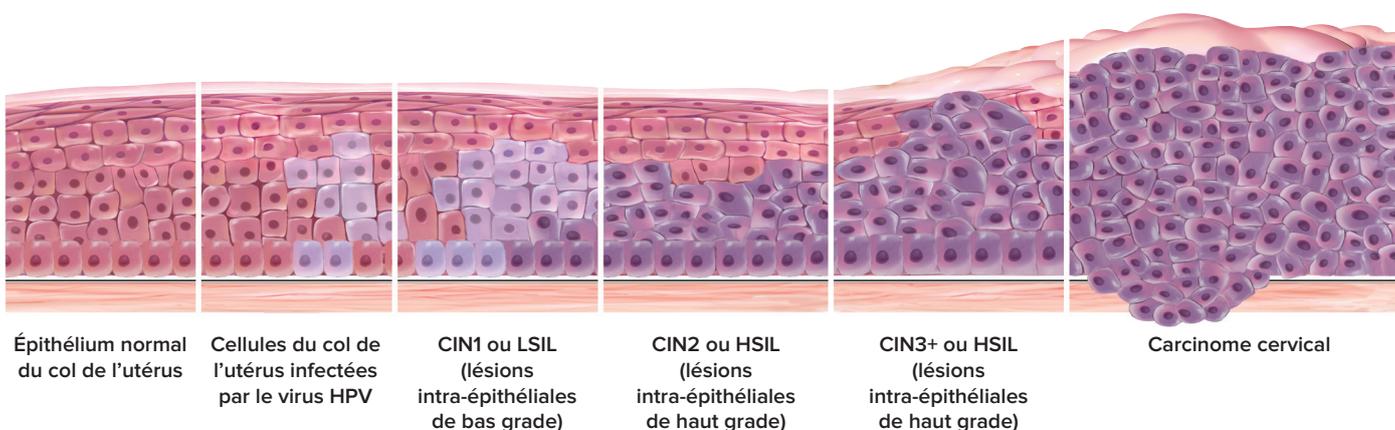
Ouverture de l'ADN
circulaire pendant
l'intégration

ARNm viral de l'HPV



Le test Aptima HPV cible l'ARN messager viral E6/E7 de 14 types de HPV à haut risque,⁵ ciblant les infections les plus susceptibles d'entraîner un cancer du col de l'utérus et aidant les professionnels de la santé à maximiser les avantages du dépistage tout en minimisant les désagréments potentiels.

Des études démontrent que l'ARNm permet de détecter la présence et l'activité d'une infection HPV à haut risque.



Baisse du taux d'ADN du HPV

Augmentation du taux d'ARNm E6/E7

Stratégies de détection du HPV^{5,6}

Tests ADN vs. ARNm

Spécificité améliorée	Tests ADN	Tests ARNm
Sensibilité élevée	✓	✓
Spécificité améliorée		✓
Faible taux d'orientation vers la colposcopie		✓
Valeur prédictive négative 10 ans	✓	✓

Une approche ciblée avec le test Aptima[®] 16 18/45 Genotype

Aptima[®] HPV détecte les 14 génotypes HPV à HR⁵

Test Aptima HPV 16 18/45 Genotype

16

18 45

31

51

52

33

58

35

39

68

56

59

66

Les types de HPV 16, 18 et 45 sont associés à⁷

- ▶ Jusqu'à 75 % des carcinomes à cellules squameuses
- ▶ 94 % des cas d'adénocarcinomes du col de l'utérus liés au HPV

HPV type 45^{7,8}

- ▶ Prévalent uniquement chez 0,4 % des femmes présentant une cytologie normale
- ▶ Le troisième type de HPV le plus fréquent des cancers invasifs du col de l'utérus
- ▶ Identifie plus de femmes à risque d'adénocarcinome, avec un impact minimal sur la colposcopie

Le type de HPV 16 est associé à⁷

- ▶ 62 % des carcinomes à cellules squameuses
- ▶ 50 % des cas d'adénocarcinomes du col de l'utérus

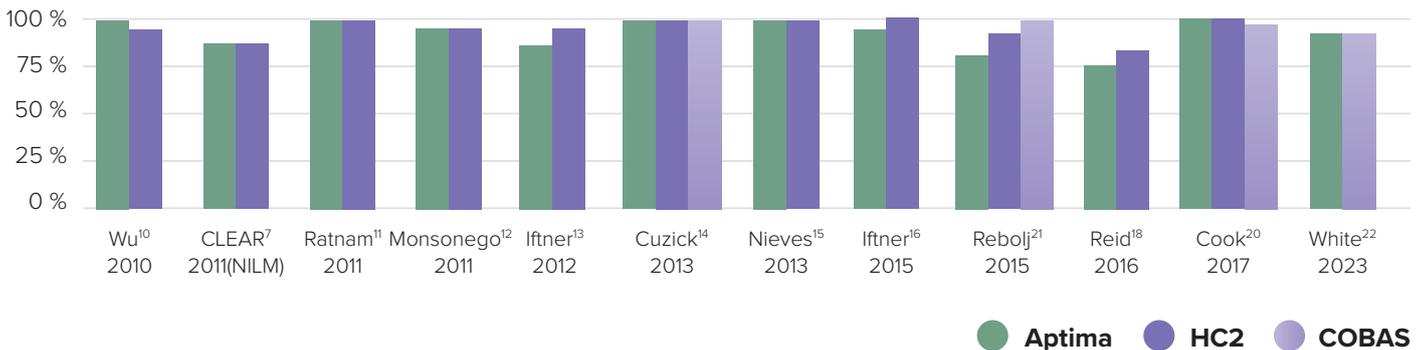
« La stratégie optimale de dépistage doit identifier les précurseurs du cancer du col de l'utérus susceptibles d'évoluer vers des cancers invasifs (en maximisant les avantages du dépistage) et éviter ainsi les détections et les traitements inutiles des infections HPV transitoires et des lésions bénignes associées qui ne deviendront pas cancéreuses (en minimisant les éventuels désagréments du dépistage) ».

— Saslow, et al.⁹

Accroître les avantages et réduire les désagréments liés au dépistage pour les populations de référence^{5,9,10-22}

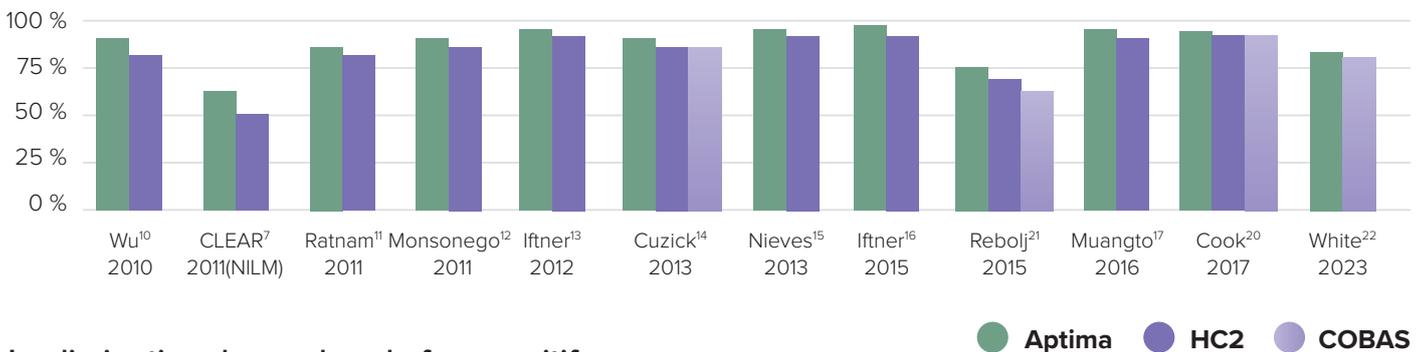
Sensibilité clinique du test HPV pour ≥CIN3

L'excellente sensibilité du test Aptima® HPV est identique à celle des tests basés sur l'ADN.



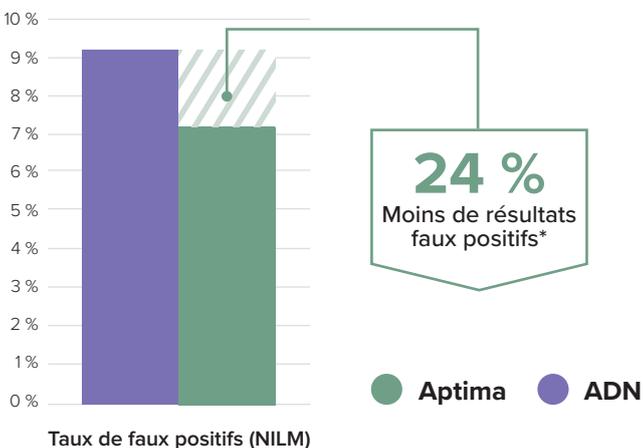
Spécificité clinique du test HPV pour <CIN2

Le test Aptima HPV présente une sensibilité équivalente aux tests basés sur l'ADN avec une spécificité supérieure.



La diminution du nombre de faux positifs réduit le risque de surtraitement.

Le test Aptima HPV donne moins de résultats faussement positifs que les tests basés sur l'ADN.



* Données adaptées de la notice du test Aptima HPV du tableau 13⁵

Le ciblage de précision permet d'identifier les infections actives et cliniquement pertinentes.

Les performances supérieures assurent une protection à long terme, même après 10 ans.²³

Moins de résultats faussement positifs et réduction potentielle des surtraitements pour améliorer l'expérience de la patiente.⁶

La réduction des procédures inutiles et du suivi des patientes permet de réaliser des économies dans le domaine de la santé.²⁴

Données longitudinales approfondies relatives au test Aptima® HPV.^{18,19,23,25,26}

Le test Aptima HPV a été validé et répond aux critères transversaux de sensibilité et de spécificité cliniques pour les CIN2+, de reproductibilité intralaboratoire dans le temps et de concordance interlaboratoire des directives internationales relatives aux exigences des tests HPV pour le dépistage primaire.^{27,28}

Dix années de données longitudinales sont disponibles pour garantir que la valeur prédictive négative à long terme du test ARNm est similaire à celle des tests ADN.

1
an



2
ans



3
ans



4
ans



5
ans



6
ans



7
ans



8
ans



9
ans



10
ans

Reid - 3 ans

Le risque de CIN2+ était très faible (<0,3 %) chez les femmes testées négatives par l'un ou l'autre des tests HPV, ce qui suggère que le test AHPV peut être utilisé de manière sûre et efficace comme test complémentaire dans le cadre du dépistage de routine du cancer du col de l'utérus.

Cook - 4 ans

La sensibilité aux CIN2+ était équivalente pour les tests ADN et ARNm et la spécificité était plus élevée pour le test AHPV, ce qui plaide en faveur de son utilisation pour le dépistage primaire. La phase de dépistage de sortie à 48 mois permet également de vérifier la sécurité du test sur une période de quatre ans.

Iftner - 6 ans

Aucune différence statistique entre les tests n'a été notée concernant leur sensibilité aux lésions CIN2 ou CIN3. La spécificité et la valeur prédictive positive des CIN2 ont été significativement améliorées avec le test AHPV.

Forslund - 7 ans

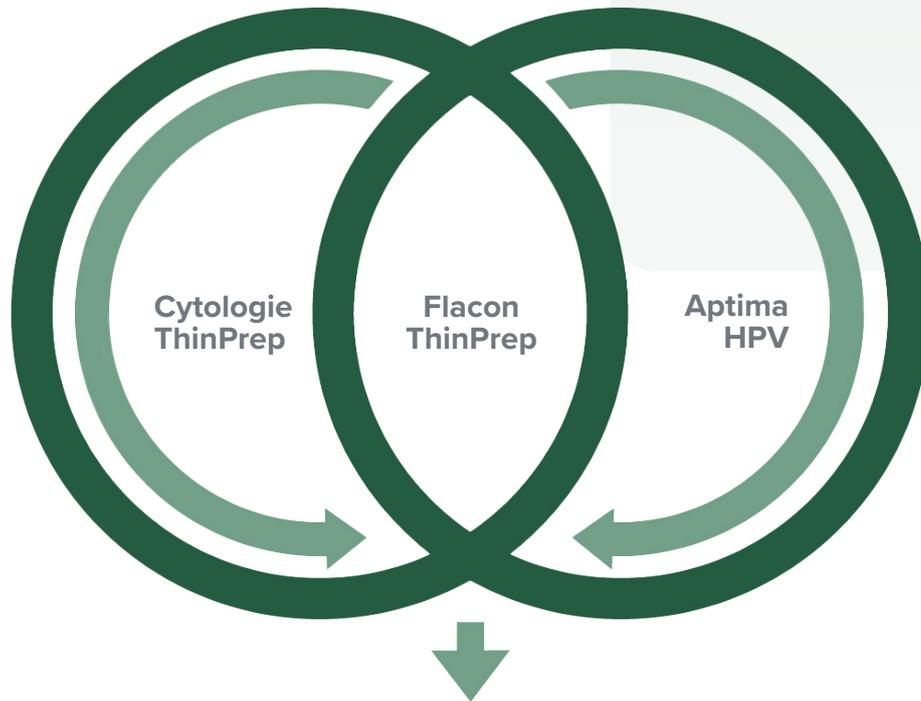
Les performances observées du test HPV-ARNm suggèrent que le test évalué n'est pas inférieur au test HPV-ADN et qu'il peut être utilisé dans le cadre des programmes de dépistage du cancer du col de l'utérus qui ciblent les femmes de plus de 30 ans pour un dépistage tous les 5 à 7 ans.

Strang - 10 ans

La détection des CIN2+ et des CIN3+ était statistiquement similaire chez les femmes dont le test HPV de référence était négatif, quel que soit le test utilisé dans le cadre de l'essai HPV FOCAL.

Un portefeuille complet pour tous les algorithmes de dépistage du cancer du col de l'utérus

Hologic se consacre à l'amélioration de la précision et de la détection précoce du cancer du col de l'utérus grâce à la confiance clinique et à l'efficacité du flux de travail. Un seul échantillon de patiente est nécessaire pour la cytologie et les tests moléculaires, et le test réflexe de suivi peut être réalisé directement à partir du même échantillon primaire. Le test de cytologie gynécologique ThinPrep® et le test HPV Aptima®, leaders sur le marché, combinés à un système de cytologie numérique, offrent une solution complète, du prélèvement de l'échantillon au diagnostic.



Automatisation

Aptima® HPV
Assay

Aptima® HPV 16 18/45 Genotype
Assay

CE 2797 **EC REP** Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgique. Numéro de l'organisme notifié, le cas échéant.

Solutions de diagnostic | Hologic.fr | france@hologic.com

Bibliographie : 1. CDC. Genital HPV Infection - CDC Fact Sheet. <https://www.cdc.gov/std/hpv/HPV-FS-July-2017.pdf>. Publiée en juillet 2017. Dernière consultation : le 10 novembre 2023. 2. Tinelli A, et al. HPV viral activity by mRNA-HPV molecular analysis to screen the transforming infections in precancer cervical lesions. *Curr Pharm Biotechnol.* 2009;10(8):767-771. 3. Cuschieri K, et al. Human papillomavirus type specific DNA and RNA persistence—implications for cervical disease progression and monitoring. *J Med Virol.* 2004;73(1):65-70. doi:10.1002/mv.20062. 4. Doorbar J. Molecular biology of human papillomavirus infection and cervical cancer. *Clin Sci (Lond).* 2006 May;110(5):525-41. doi: 10.1042/CS20050369. PMID: 16597322 5. Test Aptima HPV [notice]. AW-22202-001 Rév 001, San Diego, CA ; Hologic, Inc. 2023. 6. Rebolli M, et al. Extension of cervical screening intervals with primary human papillomavirus testing: observational study of English screening pilot data *BMJ* 2022;377:068776 doi:10.1136/bmi-2021-068776. 7. De Sanjose S, et al. Human papillomavirus genotype attribution in invasive cervical cancer: a retrospective cross-sectional worldwide study. *Lancet Oncol.*2010;11(11):1048-1056. 8. Hopenhayn C, et al. Prevalence of human papillomavirus types in invasive cervical cancers from 7 US cancer registries before vaccine introduction. *J Low Genit Tract Dis.* 2014;18(2):182-189. doi:10.1097/LGT.0b013e3182a577c7. 9. Saslow D, et al. American Cancer Society, American Society for Colposcopy and Cervical Pathology, and American Society for Clinical Pathology Screening Guidelines for the Prevention and Early Detection of Cervical Cancer. *Am J Clin Pathol* 2012;137:516-542. 10. Wu R, et al. Human papillomavirus messenger RNA assay for cervical cancer screening: the Shenzhen Cervical Cancer Screening Trial I. *Int J Gynecol Cancer.* 2010;20(8):1411-1414. 11. Ratnum S, et al. Aptima HPV E6/E7 mRNA test is as sensitive as hc2 Assay but more specific at detecting cervical precancer and cancer. *J Clin Microbiol.* 2011;49 (2):557-564. 12. Monsonego J, et al. Evaluation of oncogenic human papillomavirus RNA and DNA tests with liquid-based cytology in primary cervical cancer screening: the FASE study. *Int J Cancer.* 2011;129(3):691-701. 13. Iftner T, et al. GAST: German Aptima Screening Trial. Comparison of Aptima and he2 in routine screening in Germany. Symposium presentation at EUROGIN 2012. 14. Cuzick J, et al. Comparing the performance of six human papillomavirus tests in a screening population. *British J Cancer.* 2013;108:908-913. 15. Nieves L, et al. Primary Cervical Cancer Screening and Triage Using an mRNA Human Papillomavirus Assay and Visual Inspection. *Int J Gynecol Cancer.* 2013;23:513-518. 16. Iftner T, et al. Head-to-Head Comparison of the RNA-Based Aptima Human Papillomavirus (HPV) Assay and the DNA-Based Hybrid Capture 2 HPV Test in a Routine Screening Population of Women Aged 30 to 60 Years in Germany. *J Clin Microbiol.* 2015;53(8):2509-2516. 17. Muangto T, et al. Experience of combined liquid based cervical cytology and highrisk HPV mRNA for cervical cancer screening in Thammasat University Hospital. *Asian Pac J Cancer Prev.* 2016;17(9):4409-4413. 18. Reid et al. Human Papillomavirus Oncogenic mRNA Testing for Cervical Cancer Screening. *Am J Clin Pathol.* 2015;144:473-483. 19. Cook et al. Aptima HPV Assay versus Hybrid Capture® 2 HPV test for primary cervical cancer screening in the HPV FOCAL trial. *J. Clin. Virol.* 2017;87:23-29. 20. Cook et al. Cobas 4800 HPV and Hybrid Capture 2 comparison at baseline and 48 months in the HPV Focal trial. Affiche présentée à l'HPV 2017. 21. Rebolli et al. A daunting challenge: Human Papillomavirus assays and cytology in primary cervical screening of women below age 30 years. *EU J of Cancer* (2015) 51, 1456-1466. 22. White C, et al. Performance of the HPV E6/E7 mRNA Aptima HPV assay combined with partial genotyping compared with the HPV DNA Cobas 4800 HPV test for use in primary screening: Results from the CERVIVA HPV primary screening study in Ireland [publié en ligne le 26 août 2023]. *Int J Cancer.* 2023;101002/jic.34685. doi:10.1002/jic.34685. 23. Strang T, et al. Long-term cervical precancer outcomes after a negative DNA- or RNA-based human papillomavirus test result. *Am J ObstetGynecol.* 2021 Nov;225(5):5111-5111. e7. doi: 10.1016/j.jajog.2021.05.038. 24. Dombrowski CA, Weston GM, Descamps PP, Izopet PJ, Adams EJ, Adams E. Health economic evaluation of an mRNA high-risk human papillomavirus (HR-HPV) assay versus a DNA HR-HPV assay for the proposed French cervical screening programme. *Medicine.* 2022;101:29(e29530). 25. Cook et al. Comparative performance of human papillomavirus messenger RNA versus DNA screening tests at baseline and 48 months in the HPV FOCAL trial. *J. Clin. Virol.* 2018;108:32-37. <https://doi.org/10.1016/j.jcv.2018.09.004>. 26. Forslund O, et al. HPV-mRNA and HPV-DNA detection in samples taken up to seven years before dysplasia of cervix uteri. *Int J Cancer.* 2018; doi: 10.1002/jc.31819. 27. Meijer et al. 2009. Guidelines for human papillomavirus DNA test requirements for primary cervical cancer screening in women 30 years and older. *Int. J. Cancer* 124:516-520. 28. Arbyn et al. 2020 list of human papillomavirus assays suitable for primary cervical cancer screening. *Cl. Microb. and Inf.* vol 27, issue 8, Aug 2021, 1083-1095

Le Aptima HPV assay est un test d'amplification de cible utilisant des sondes d'acides nucléiques pour la détection qualitative in vitro d'ARN messagers (ARNm) viraux E6/E7 de 14 types de Papillomavirus humains (HPV) à haut risque (16/18/31/33/35/39/45/51/52/56/58/59/66/68). Le Aptima HPV assay ne fait pas la différence entre les 14 types à haut risque. Le Aptima HPV assay est prévu pour le dépistage chez des patientes ayant des résultats de frottis cytologiques de type ASC-US (atypie des cellules malpighiennes de signification indéterminée) afin de déterminer si elles ont besoin d'une colposcopie. Le Aptima HPV assay peut être utilisé conjointement avec une cytologie cervicale (co-test) pour le dépistage et ainsi évaluer la présence ou l'absence d'HPV à haut risque. Le Aptima HPV assay peut-être utilisé en dépistage primaire, avec ou sans cytologie cervicale, pour identifier les patientes ayant un risque de développer un cancer du col ou d'être atteinte d'une maladie de col de grade élevé. Le test Aptima HPV sert à tester les types d'échantillons suivants sur le Panther System : échantillons cervicaux prélevés en flacon de test ThinPrep® Pap contenant la solution PreservCyt® avant ou après traitement Pap, échantillons cervicaux prélevés avec le kit de prélèvement cervical et de transport Aptima ou échantillons cervicaux prélevés dans le liquide de conservation SurePath Fabricant : Hologic, Inc. Lire attentivement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation. PB-00221-FRA-FR Rév. 003 © 2024 Hologic, Inc. Hologic, Aptima, ThinPrep et les logos associés sont des marques commerciales et/ou des marques déposées d'Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs. Ces informations sont destinées aux professionnels de santé. Elles ne doivent pas être considérées comme des sollicitations ni faire la promotion de produits lorsque ces activités sont interdites. La documentation Hologic étant distribuée par l'intermédiaire de sites Internet, de diffusions en ligne et de salons professionnels, il n'est pas toujours possible d'en contrôler la disponibilité. Pour obtenir des informations spécifiques concernant les produits disponibles à la vente dans un pays donné, contactez votre représentant Hologic local ou écrivez à france@hologic.com