

EN MATIÈRE
DE TEST DE
DÉPISTAGE
DU VPH,
FAITES
CONFIANCE AU

Messenger.



Aptima® HPV
Assay

Aptima® HPV 16 18/45 Genotype
Assay

Données longitudinales complètes du test VPH Aptima^{16,17,26-28}

Le test VPH basé sur l'ARNm démontre son innocuité sur 10 ans de données longitudinales.

1
an



2
ans



3
ans



4
ans



5
ans



6
ans



7
ans



8
ans



9
ans



10
ans

Reid - 3 ans

« Après 3 ans de suivi, les femmes dont les tests VPH étaient négatifs présentaient un risque très faible de CIN2+ (< 0,3 %)... »

Cook - 4 ans

« Il n'y avait pas de différence significative dans la détection des lésions cervicales de haut grade (CIN2+) pour le test AHPV p/r au test HC2 au début de l'étude ou à 48 mois. »

Forslund - 7 ans

« L'efficacité observée du test VPH-ARNm suggère que le test évalué n'est pas inférieur au test VPH-ADN et qu'il peut être utilisé dans les programmes de dépistage du cancer du col de l'utérus qui ciblent les femmes de plus de 30 ans pour un dépistage annuel durant 5 à 7 ans. »

Strang - 10 ans

« Notre étude a démontré que, dans cette population, un test initial du VPH négatif par l'un des trois tests utilisés dans le cadre de l'essai HPV FOCAL (HC2, CG ou AHPV), a entraîné une détection statistiquement similaire des CIN2+ et CIN3+ au cours des dix années de suivi. »

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

Détecte les infections à VPH à haut risque présentes et actives.

Presque tous les hommes et toutes les femmes ayant une activité sexuelle contracteront une infection par le VPH au cours de leur vie. Très peu de ces infections entraîneront un cancer¹.

Des études ont démontré que l'ARNm détecte la présence et l'activité d'une infection à VPH à haut risque^{2,3}.

Les tests de l'ADN du VPH détectent seulement la présence de l'un des 14 types de VPH à haut risque.

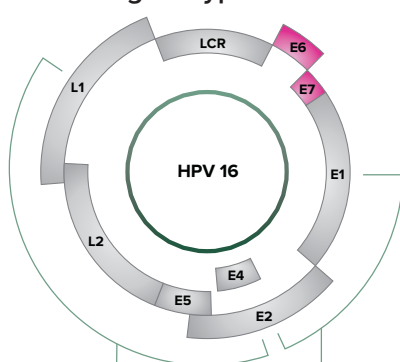
« La stratégie de dépistage optimale doit permettre de détecter les signes du cancer du col de l'utérus susceptibles d'évoluer vers des cancers envahissants (optimiser les avantages du dépistage) et d'éviter la détection et le traitement inutile d'une infection par le VPH passagère avec des lésions bénignes qui ne risquent pas de devenir cancéreuses (minimiser les effets néfastes potentiels du dépistage). »

— Saslow, et al.⁴

Modèle de progression du cancer du col de l'utérus

L'expression de l'ARNm E6/E7 indique les infections à VPH qui risquent très probablement d'entraîner une maladie.^{2,3,5}

Génome du VPH - Exemple du génotype 16



Des délétions peuvent se produire au cours de l'intégration

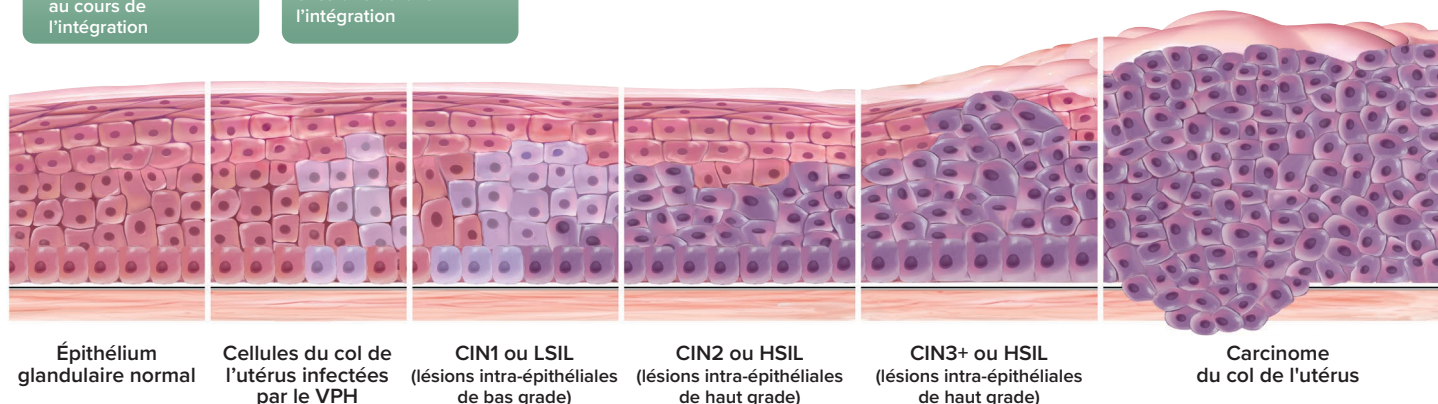
Ouverture de l'ADN circulaire durant l'intégration

ARNm viral du VPH



Le test VPH Aptima® cible l'ARNm E6/E7 et détecte les infections à VPH à haut risque présentes et actives.

Des études démontrent que l'ARNm détecte la présence et l'activité d'une infection à VPH à haut risque. Les tests de l'ADN du VPH détectent seulement la présence de l'un des 14 types à haut risque.



Diminution du taux d'ADN du VPH

Augmentation du taux d'ARNm E6/E7

Stratégies de détection du VPH^{6,7}

Test ADN p/r au test ARNm

Amélioration de la spécificité	Tests ADN	Tests à ARNm
Haute sensibilité	✓	✓
Amélioration de la spécificité		✓
Faible taux d'orientation vers une colposcopie		✓
Valeur de prédiction négative à 10 ans	✓	✓

« Une importante revue systématique a récemment conclu que, comparé aux tests ADN validés, le test basé sur ARNm APTIMA présentait une sensibilité similaire, mais une spécificité plus élevée, pour les CIN2+. Les conclusions de Rebolj et de ses collègues concordent globalement avec ces preuves, et les complètent. »

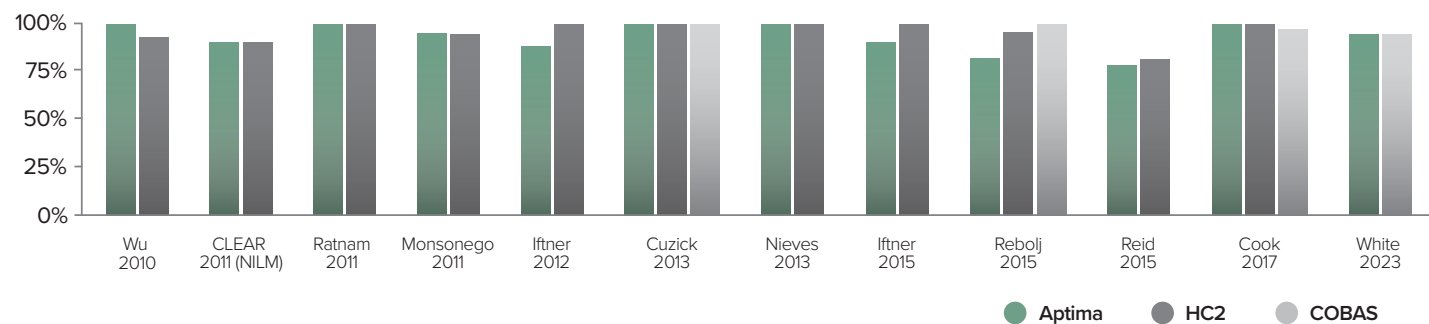
– Rebolj, et al.⁷

Optimiser les avantages et minimiser les inconvénients^{4,6,8-20}

Sensibilité clinique du test VPH pour la ≥ CIN3

Le test VPH Aptima offre la même qualité de sensibilité attendue des tests basés sur l'ADN.

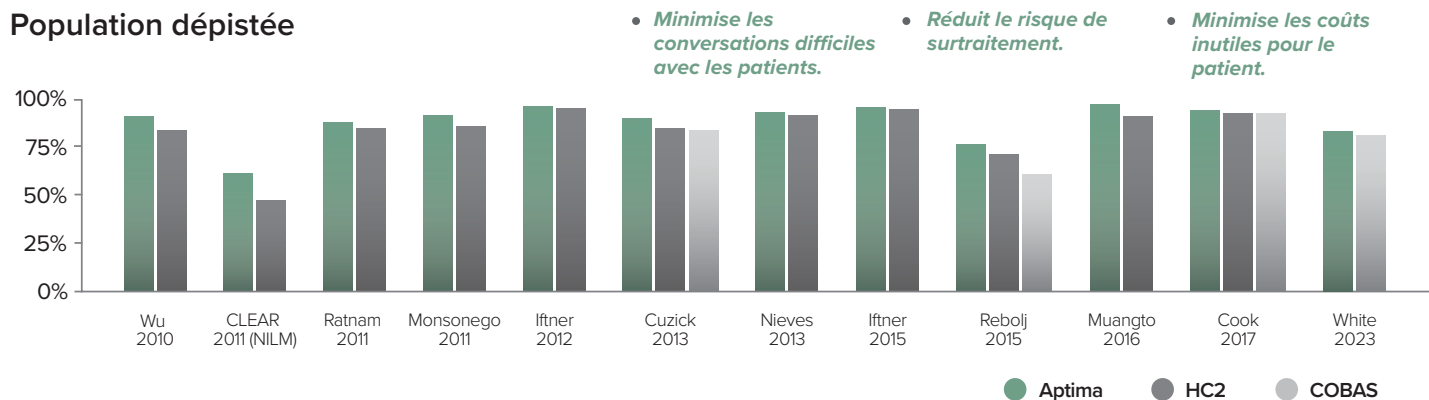
Population dépistée



Spécificité clinique du test VPH pour la < CIN2

Les tests basés sur l'ARNm présentent une sensibilité équivalente à celle des tests basés sur l'ADN, mais offrent une spécificité supérieure.

Population dépistée



Une approche ciblée avec le test Aptima® des génotypes du VPH 16 18/45

Le test VPH Aptima détecte les 14 génotypes du VPH à HR⁶

14 VPH à HR

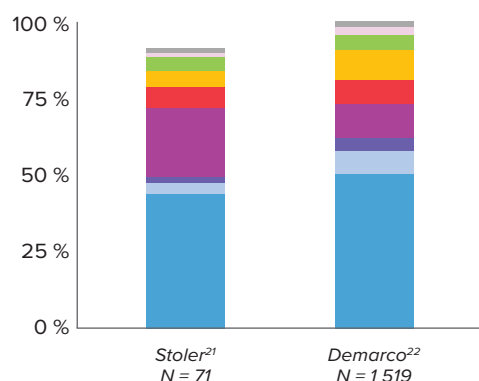
16 18 45 31 51 52 33 58 35 39 68 56 59 66

Test Aptima® des génotypes du VPH 16 18/45

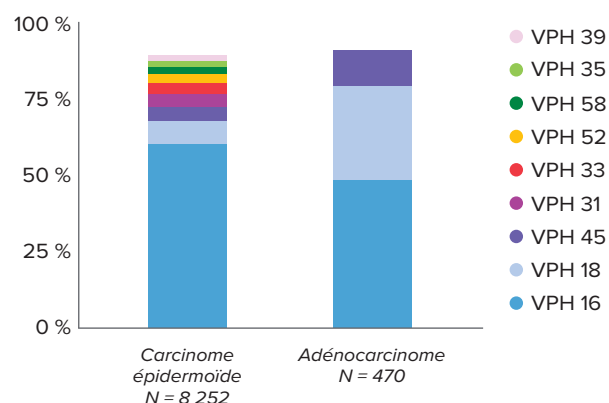
16 18 45 31 51 52 33 58 35 39 68 56 59 66

Génotypes du VPH dans les cas de CIN3+ et de cancer du col de l'utérus

Cas de CIN3+ par génotype



Carcinome épidermoïde et adénocarcinome par génotype²³



Les types 16, 18 et 45 du VPH sont associés à²³

- ▶ Moins de 75 % des carcinomes épidermoïdes
- ▶ 94 % des adénocarcinomes du col de l'utérus liés au VPH

VPH de type 45^{23,24}

- ▶ Est rare et ne concerne que 0,4 % des femmes dont la cytologie est normale
- ▶ Troisième type de VPH le plus courant du cancer du col de l'utérus envahissant
- ▶ Détecte plus de femmes à risque d'adénocarcinome, avec un besoin moins important de colposcopie

Le type 16 du VPH est associé à²³

- ▶ 62 % des carcinomes épidermoïdes
- ▶ 50 % des adénocarcinomes du col de l'utérus

« Nous avons confirmé l'utilité du génotypage de type 16/18 dans le cadre des stratégies de dépistage du cancer du col de l'utérus, alors que la détection groupée des génotypes autres que les 16/18 est suffisante. »

— Monsonego, essai ATHENA²⁵

Références : **1.** CDC. Genital HPV Infection - CDC Fact Sheet. <https://www.cdc.gov/std/hpv/HPV-FS-July-2017.pdf>. Published July 2017. Accessed November 10, 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/jmv.20062. **4.** 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. **5.** 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. **6.** Aptima HPV Assay [package insert]. AW-26280-001 Rev.001. San Diego, CA: Hologic, Inc.; 2020. **7.** Rebolj M, et al. Extension of cervical screening intervals with primary human papillomavirus testing: observational study of English screening pilot data BMJ 2022; 377 :e068776 doi:10.1136/bmj-2021-068776 **8.** 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. **9.** 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. **10.** 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. **11.** Iftner T, et al. GAST: German Aptima Screening Trial. Comparison of Aptima and hc2 in routine screening in Germany. Symposium presentation at EUROGIN 2012. **12.** Cuzick J, et al. Comparing the performance of six human papillomavirus tests in a screening population. *British J Cancer*. 2013;108:908-913. **13.** 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. **14.** 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. **15.** Muangto T, et al. Experience of combined liquid based cervical cytology and high-risk HPV mRNA for cervical cancer screening in Thammasat University Hospital. *Asian Pac J Cancer Prev*. 2016;17(9):4409-4413. **16.** Reid et al. Human Papillomavirus Oncogenic mRNA Testing for Cervical Cancer Screening. *Am J Clin Pathol*, 2015;144:473-483 **17.** 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 **18.** Cook et al. Cobas 4800 HPV and Hybrid Capture 2 comparison at baseline and 48 months in the HPV Focal trial. Poster presented at IPV 2017. **19.** Rebolj 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. **20.** 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 [published online ahead of print, 2023 Aug 26]. *Int J Cancer*. 2023;101002/ijc.34685. doi:10.1002/ijc.34685 **21.** Stoler, et al. Stratified risk of high-grade cervical disease using onclarity HPV extended genotyping in women, ≥25 years of age, with NILM cytology. 2019;153(1):26-33. doi.org/10.1016/j.jcygyno.2018.12.024. **22.** Demarco, et al. A study of type-specific HPV natural history and implications for contemporary cervical cancer screening programs. *EClinicalMedicine*. 2020;22. doi: 10.1016/j.eclinm.2020.100293. **23.** 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. **24.** 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 **25.** Monsonego, et al. Prevalence of high-risk human papilloma virus genotypes and associated risk of cervical precancerous lesions in a large U.S. screening population: Data from the ATHENA trial. *Gynecologic Oncology*. 2015;137(1):47-54. doi.org/10.1016/j.ygy. no.2015.01.551 **26.** 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> **27.** 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/ijc.31819. **28.** 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):511.e1-511.e7. doi: 10.1016/j.ajog.2021.05.038

Solutions de diagnostics | Hologic.ca | Canada2@Hologic.com

PB-00221-CAN-2201 Rév. 001 © 2025 Hologic, Inc. Hologic, Aptima, ThinPrep et les logos associés sont des marques commerciales ou des marques déposées de Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Ces renseignements sont destinés aux professionnels de la santé aux États-Unis et sur d'autres marchés, et ne constituent pas une promotion ou une sollicitation d'achat de produits dans les pays où ces activités sont interdites. Hologic distribue sa documentation par l'intermédiaire de sites Web, de diffusions en ligne et de salons commerciaux; aussi, il n'est pas toujours possible de contrôler où ces documents apparaissent. Pour obtenir des informations précises sur la liste des produits disponibles à la vente dans un pays en particulier, veuillez communiquer avec votre représentant(e) local(e) Hologic ou écrire à **Canada2@hologic.com**.

Aptima® HPV
Assay

Aptima® HPV 16 18/45 Genotype
Assay