

## **THERACLION annonce la présentation de résultats dans les tumeurs bénignes et malignes du sein**

- L'Université de Virginie présente son essai combinant immunothérapie et échothérapie dans le cancer du sein et une nouvelle étude sur les tumeurs bénignes du sein au symposium de la Fondation d'Ultrasons Focalisés (FUS), Virginia, USA
- L'Université de Tübingen publie dans le Journal of Hypothermia « Pas de présence de cellules vivantes dans 86% des cas ».

**Malakoff - FRANCE, 24 octobre 2018 - THERACLION** (Euronext Growth, FR0010120402 – ALTHE éligible au dispositif PEA-PME), société spécialisée dans l'équipement médical innovant dédié à l'échothérapie, annonce aujourd'hui la présentation des résultats de deux études cliniques au symposium de la Fondation d'ultrasons focalisés (FUS) du 24 octobre, ainsi que les résultats publiés le 11 septembre 2018 dans le « International Journal of Hyperthermia » sur le traitement par Echopulse® de tumeurs bénignes et malignes du sein.

La présentation orale lors de la FUS a expliqué la motivation pour cette étude qui combine les Ultrasons Focalisés de Haute Intensité (HIFU), aussi appelée échothérapie, avec l'immunothérapie dans le cancer du sein. Les HIFU sont une thérapie partiellement ablative utilisant des ultrasons à haute énergie pour induire un choc thermique sur les protéines, libérer la cytokine et générer des mécanismes de médiation cellulaire qui entraînent l'activation des cellules T et la reconnaissance des antigènes tumoraux. Il a été démontré que les HIFU étaient une méthode efficace pour induire l'exposition à l'antigène tumoral et sa présentation aux cellules dendritiques, jouant ainsi le rôle d'auto-vaccin. Le pembrolizumab (PBZ), un médicament d'immunothérapie, est un anticorps dirigé contre le PD-1, utilisé dans de multiples tumeurs solides pour augmenter l'activation des cellules T. La combinaison de ces deux modalités pourrait entraîner une infiltration des cellules T dans les tumeurs du sein ainsi que des réponses immunitaires systémiques.

*« Avec seulement 22% de survie à 5 ans, il n'existe pas de traitement curatif pour les femmes atteintes d'un cancer de stade IV », explique Michel Nuta, le Directeur Médical de Theraclion, « l'immunothérapie apporte un nouvel espoir pour d'autres types de cancer mais est peu efficace dans le cancer du sein, car le système immunitaire ne reconnaît pas la plupart des cancers du sein comme « non soi ». Les globules blancs ne sont pas attirés par la plupart des tumeurs cancéreuses du sein. C'est ce que l'échothérapie peut changer : l'échothérapie déclenche une réponse immunitaire locale rapide due à une lésion et à un dysfonctionnement cellulaire et « recrute » ainsi les globules blancs pour les faire transiter dans la région endommagée de la tumeur. L'immunothérapie peut alors desserrer le frein des cellules sanguines et attaquer la tumeur. »*

*« Je suis ravi d'avoir conçu cette étude pilote associant une thérapie par ultrasons ciblée au pembrolizumab à l'intention des femmes atteintes d'un cancer du sein métastatique, car je pense qu'elle a le potentiel d'initier le domaine de la thérapie du cancer aux réponses immunitaires locale et systémique générée par cette nouvelle combinaison. » déclare le Docteur Patrick Dillon, professeur adjoint en oncologie du Centre de cancérologie de l'Université de Virginie. « Je suis optimiste quant à l'observation d'un certain bénéfice clinique et de l'apprentissage sur les effets immunitaires de ces*



*traitements. Il s'agit d'une étude pilote et nous espérons pouvoir tirer des conclusions sur la sécurité et l'activité immunitaire de cette association d'ultrasons focalisés et de pembrolizumab. Nous recherchons activement le recrutement de nouveaux patients dans l'étude. »*

Les résultats d'une nouvelle étude démontrant l'innocuité et l'efficacité de l'Echopulse® dans le traitement du fibroadénome symptomatique du sein ont également été divulgués au cours du symposium FUS. L'efficacité de l'HIFU dans le fibroadénome du sein a été validée par une macro-biopsie après traitement et a montré une réduction importante du volume de la grosseur bénigne. La procédure ambulatoire aurait été bien tolérée, simple et non invasive sous anesthésie locale.

Theraclion annonce également la publication d'une étude intitulée : « Échographie de haute intensité focalisée (HIFU) pour le traitement du fibroadénome du sein symptomatique disponible en ligne à l'adresse suivante : <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/02656736.2018.1508757>.

Cette étude sur 27 cas a été réalisée et évaluée par le Pr. Markus Hahn, Frauenklinik - Hôpital universitaire, Tübingen, Allemagne.

Vingt-sept patientes atteintes de fibroadénome du sein, examinées jusqu'à 12 mois après la procédure, ont été évaluées par échographie et par histologie avant et après le traitement effectué par Echopulse®.

L'article publié dans une revue spécialisée dans les nouvelles méthodes thermiques démontre que les résultats postopératoires de l'Echopulse® sont confirmés par histologie. Les patientes traitées avec Echopulse® ont montré :

- L'absence de cellules vivantes dans 86% des cas selon la biopsie à l'aiguille réalisée 12 mois après la procédure.
- Une réduction de volume moyenne de 84,8% à la fin du suivi.
- Un taux de satisfaction de 100% avec des résultats cosmétiques.
- Une procédure ambulatoire facile à réaliser, exclusivement sous anesthésie locale.

En termes de sécurité, aucun effet secondaire grave lié à la procédure n'a été signalé et une seule séance de traitement par patient était nécessaire.

Le Pr Markus HAHN, médecin investigateur principal, commente dans son article : « *L'HIFU représente la prochaine étape logique vers une méthode non invasive, bien tolérée et efficace, avec le taux d'effets secondaires le plus bas possible et sans aucun risque d'infection. Sur la base des résultats de cette étude avec l'Echopulse® de Theraclion, il existe des preuves objectives par biopsie qui confirment la haute efficacité de la méthode. Ainsi, les HIFU constituent une alternative intéressante à la chirurgie. Ce traitement pourrait, dans un avenir proche, être une option pour les patientes atteintes d'un cancer du sein.* »



Michel Nuta, Médecin et Directeur médical de Theraclion, conclut : « *Ces résultats objectifs, confirmés par l'histologie, prouvent clairement l'efficacité de la méthode et l'absence potentielle de récurrence. Ceci s'accompagne d'une amélioration remarquable de la qualité de vie du patient, avec une satisfaction totale en termes de résultats esthétiques.* »

### **À propos de Theraclion**

Theraclion est une société française spécialisée dans l'équipement médical de haute technologie utilisant les ultrasons thérapeutiques. S'appuyant sur les technologies les plus avancées, Theraclion conçoit et commercialise une solution innovante d'échothérapie, l'Echopulse®, qui permet le traitement des tumeurs par Ultrasons Focalisés sous guidage échographique. Theraclion est certifiée ISO 13 485 et a reçu le marquage CE pour l'ablation non invasive des adénofibromes du sein et des nodules thyroïdiens. Localisée à Malakoff, près de Paris, Theraclion rassemble une équipe de 23 personnes dont 50% sont dédiées à la R&D et aux essais cliniques.

Pour plus d'information, n'hésitez pas à vous rendre sur le site internet de Theraclion : [www.theraclion.com](http://www.theraclion.com)

**Theraclion est cotée sur Euronext Growth Paris**  
**Éligible au dispositif PEA-PME**  
**Mnémonique : ALTHE – Code ISIN : FR0010120402**



### **Contacts :**

#### **Theraclion**

David Caumartin

Directeur Général

Tel.: +33 (0)1 55 48 90 70

[david.caumartin@theraclion.com](mailto:david.caumartin@theraclion.com)