



THERACLION annonce la présentation au congrès annuel de la société américaine des chirurgiens du sein (ASBrS) des résultats de l'étude clinique américaine évaluant l'échothérapie des adénofibromes du sein par Echopulse®

- L'échothérapie est bien tolérée et présente peu d'effets indésirables.
- Ces résultats sont de bon augure pour l'étude pivot en cours dans le traitement non invasif des adénofibromes du sein par Echopulse®.

Malakoff - FRANCE, 2 mai 2017 - THERACLION (Alternext, 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 l'étude américaine de faisabilité de l'échothérapie par Echopulse, traitement non invasif utilisant les ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU) sous guidage échographique pour les femmes atteintes d'adénofibromes du sein. Les résultats ont été présentés lors du congrès annuel de la [société américaine des chirurgiens du sein \(ASBrS\)](#) qui s'est tenu du 26 au 30 avril à Las Vegas (États-Unis).

L'étude de faisabilité a été menée par le Dr. David Brenin, chef du département de chirurgie du sein, co-directeur du programme Sein de l'université de Virginie (UVA), professeur associé en chirurgie de l'école de médecine de UVA et investigateur principal de l'étude pivot actuellement en cours. Vingt patientes ayant un adénofibrome du sein palpable de plus d'1cm ont été incluses dans l'étude afin d'évaluer la faisabilité et la sécurité d'un traitement par Echopulse. L'adénofibrome induisait des douleurs chez la moitié des patientes avant le traitement. L'étude a montré que l'échothérapie était bien tolérée et que seul une douleur et un inconfort minimes ont pu être observés pendant la durée du traitement. Ces deux effets indésirables sont ceux ayant été le plus souvent rapportés. La satisfaction des patientes après 3mois était de 4.4 et la probabilité de recommander le traitement à une amie ou à un membre de la famille était de 4.7 (sur une échelle allant de 1 à 5, 5 étant le score correspondant à la satisfaction maximale). Les résultats cosmétiques, la réduction de volume des adénofibromes et la satisfaction des patientes à long terme sont actuellement en cours d'évaluation.

Consécutivement à l'étude de faisabilité initiale, Theraclion a récemment démarré une étude pivot, également menée par le Dr. Brenin, évaluant l'efficacité et la sécurité de l'Echopulse aux États-Unis. Le recrutement des patientes est actuellement en cours. Au total, près de 100 patientes seront incluses dans l'étude dans 4 centres aux États-Unis, à l'école de médecine de l'université de Virginie, au NYU Langone Bellevue, au centre médical Montefiore (NY) et au centre médical universitaire New York-Presbyterian/Columbia, et dans 2 centres en Europe avec l'hôpital universitaire de Tübingen en Allemagne et au sein de l'hôpital universitaire d'endocrinologie de Sofia en Bulgarie. De plus amples informations sur l'étude sont disponibles sur [Clinical Trial](#).

Dr. Brenin explique : *“Bien que bénins, les adénofibromes peuvent être sources d’inconfort et d’anxiété pour les femmes. Le traitement de référence actuel est la chirurgie, qui entraîne nécessairement une cicatrice et peut induire des douleurs et un inconfort importants nécessitant d’avoir recours à des antalgiques. L’Echopulse offre une approche alternative non-invasive très prometteuse pour traiter cette indication sans les complications liées à la chirurgie.”*

Michel Nuta MD, Directeur Médical de Theraclion ajoute : *“Les résultats de cette étude sont en cohérence avec les évaluations cliniques menées jusqu’à présent en Europe et valident davantage notre technologie. Ils la positionnent comme une réelle alternative thérapeutique dans la prise en charge des adénofibromes du sein. L’Echopulse bénéficie du marquage CE en Europe et est la seule solution HIFU pour cette pathologie. Aux États-Unis, nous poursuivons le recrutement des patients dans l’étude pivot, dont nous prévoyons la publication des premiers résultats en 2019.”*

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 34 personnes dont la moitié est dédiée 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

Theraclion est coté sur Alternext Paris

Éligible au dispositif PEA-PME

Mnémonique : ALTHE – Code ISIN : FR0010120402



Contacts:

Theraclion

David Caumartin

Directeur Général

Tél. : +33 (0)1 55 48 90 70

david.caumartin@theraclion.com

Kalima

Florence Calba

Relations Presse

Tél. : + 33 (0)1 44 90 82 54

fcalba@kalima-rp.fr

The Ruth Group (U.S.)

Relations Publiques et Relations Presse

Robert Flamm / Kirsten Thomas

Tél. : +1 646-536-7017 / +1 508-280-6592

rflamm@theruthgroup.com / thomas@theruthgroup.com