



Présentation au RSNA par l'Université de Virginie de nouvelles données cliniques de l'Echopulse® de THERACLION

- L'Université de Virginie présentera en séance plénière à la *Radiological Society of North America* (RSNA) ses dernières données cliniques américaines sur les fibroadénomes du sein.
- L'échothérapie est une option de traitement sûre et efficace pour le fibroadénome mammaire.
- Les résultats suggèrent un résultat positif de l'essai pivot en cours de l'Echopulse® pour le traitement non invasif des fibroadénomes du sein.

Malakoff - FRANCE, 20 Novembre 2017 - 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 données de l'étude pilote américaine utilisant l'échothérapie par Echopulse®, un traitement non invasif utilisant des ultrasons focalisés à haute intensité guidés par ultrasons (HIFU), chez des femmes ayant des fibroadénomes du sein. Les résultats seront présentés à la réunion annuelle de la [Radiological Society of North America \(RSNA\)](#) qui se tiendra du 26 novembre au 1er décembre 2017, au McCormick Place de Chicago (États-Unis). Theraclion annonce également sa participation au RSNA en tant qu'exposant pour présenter le système Echopulse® sur le stand n° 4475 du pavillon français.

La présentation en séance plénière sera faite par Carrie M. Rochman, MD, professeur adjoint de radiologie au sein du département de radiologie et d'imagerie médicale de l'Université de Virginie (États-Unis) (UVA), membre de l'équipe de David Brenin, MD, chef du service de chirurgie mammaire, co-directeur du programme de soins mammaires de UVA, professeur agrégé de chirurgie à l'école de médecine de UVA et chercheur principal de l'étude pivot en cours. La conférence, intitulée "*Ultrasound Guided High Intensity Focused Ultrasound Ablation of Breast Fibroadenoma: A Pilot Study*", aura lieu le mercredi 29 novembre dans le cadre de la séance «*Breast Imaging (Interaction Path Correlation)*» de 10h30 à 12h00 en salle E450A.

L'étude pilote mono-bras, approuvée par un comité éthique indépendant et la *Food and Drug Administration* américaine, a inclus 20 patientes ayant un fibroadénome palpable du sein de 1 cm ou plus pour évaluer l'innocuité, la faisabilité et l'efficacité de l'échothérapie dans le traitement des fibroadénomes du sein. L'étude a montré que la réduction moyenne du volume du fibroadénome à 12 mois après l'échothérapie était de 65%, la masse n'étant plus palpable chez 80% des patients. La procédure a été bien tolérée sans brûlures de peau, dommages aux structures adjacentes, ou autres toxicités majeures. Une douleur légère était l'effet secondaire le plus communément rapporté. La satisfaction des patientes après trois mois était de 4,4 (échelle de 1 à 5, 5 étant le plus satisfaisant).

Suite à cette étude de faisabilité initiale, Theraclion a récemment lancé un essai pivot aux États-Unis évaluant la sécurité et l'efficacité de l'Echopulse. Plus de 25% des patientes ont déjà été traitées dans cet essai. L'étude recrutera environ 100 patientes dans quatre centres aux États-Unis, à l'Université de Virginie, à NYU Langone Bellevue, au Montefiore Medical Center (NY) et au New York-Presbyterian / Columbia University Medical Center et deux en Europe avec l'hôpital universitaire de Tübingen en Allemagne et l'hôpital universitaire d'endocrinologie de Sofia, en Bulgarie. De plus amples informations sur l'essai peuvent être trouvées sur le site de [Clinical Trial](#).

Le Dr. Brenin déclare : « Aujourd’hui, le seul traitement contre le fibroadénome autre que l’ablation focalisée par ultrasons est la chirurgie. Le principal avantage de l’ablation par ultrasons focalisés pour le traitement du fibroadénome est qu’il évite la chirurgie. Comme il n’y a pas de chirurgie, il n’y a pas de cicatrice, et la récupération de la procédure est beaucoup plus rapide, c’est-à-dire quelques heures au lieu de quelques jours. Les données ont montré que le traitement avec le dispositif d’échothérapie est bien toléré par les patientes avec un minimum d’inconfort. La réduction de la taille de la masse palpable a été rapportée à la fois par les patientes et par l’équipe d’évaluation dans tous les cas. Toutes les patientes ont déclaré qu’elles recommanderaient la procédure à une amie ou à un membre de leur famille.

Michel Nuta, MD, directeur médical de Theraclion, ajoute, "Les résultats de cet essai sont cohérents avec les évaluations cliniques réalisées en Europe et valident encore plus notre technologie comme une alternative intéressante pour traiter les fibroadénomes du sein. L’Echopulse est actuellement marqué CE en Europe comme la seule solution HIFU pour cette indication. Aux États-Unis, nous continuons d’inclure des patientes dans notre étude pivot aux États-Unis, pour laquelle nous prévoyons terminer et annoncer les 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 35 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

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

Kalima

Relations Presse

Marie Vasseur

Tel.: + 33 (0)1 42 21 56 36

mvasseur@kalima-rp.fr