

Theraclion étend l'accès au marché et obtient une nouvelle autorisation réglementaire

- Le NICE (Royaume-Uni) a publié des recommandations pour l'utilisation de l'Echopulse® dans le fibroadénome
 - L'Echopulse® a obtenu l'approbation réglementaire en Russie

Malakoff, FRANCE – 27 Septembre 2017 – THERACLION (Alternext, FR0010120402 – ALTHE, éligible au dispositif PEA-PME), société spécialisée dans l'équipement médical innovant dédié à l'échothérapie, annonce ce jour que l'institut national britannique pour la santé et l'excellence clinique (NICE) a publié des recommandations intégrant les ultrasons focalisés de haute intensité pour le fibroadénome symptomatique du sein dans le cadre de son programme de procédures interventionnelles (IPP). Theraclion annonce également avoir obtenu l'approbation réglementaire du Ministère de la Santé russe.

Etape importante dans l'accès au marché pour l'Echopulse® : le NICE a publié des recommandations pour l'échothérapie

La procédure d'échothérapie de Theraclion utilisant les ultrasons focalisés de haute intensité est maintenant disponible sur le site internet du NICE dans le cadre de l'IPP pour le traitement non invasif du fibroadénome du sein. Les recommandations indiquent que « les preuves sur les ultrasons focalisés de haute intensité pour le fibroadénome de sein symptomatique ne soulèvent pas de problèmes majeurs de sécurité » et le NICE recommande que les patientes soient traitées avec un suivi spécifique (appelé « with special arrangements »), c'est-à-dire avec mise en place d'une gouvernance clinique, d'un consentement éclairé des patientes et d'un audit ou de la recherche.

L'IPP comprend une revue de la littérature et l'implication d'un comité d'experts cliniques et de patients. Une patiente a commenté : *« Les HIFU étaient pour moi la seule thérapie acceptable pour traiter ma tumeur bénigne, car elle est la seule alternative non invasive à la chirurgie sans cicatrices, sans anesthésie, sans hospitalisation et avec une récupération immédiate. C'est beaucoup plus satisfaisant que d'être opérée et j'espère que les HIFU continueront à se développer et à devenir beaucoup plus répandus. De mon point de vue de patiente, les HIFU devraient devenir le standard de soins pour le fibroadénome. »*

Le NICE est un organisme indépendant chargé de fournir des recommandations nationales au Royaume-Uni sur la promotion de la bonne santé, la prévention et le traitement de la santé. *« Le fait que l'échothérapie soit reconnue par le NICE n'est pas seulement d'une grande importance pour les marchés britanniques et du Commonwealth, mais également à travers le monde. En effet, le NICE est souvent considéré comme référence pour de nombreux autres systèmes de soins de santé (assurances maladies/autorités de santé) en Europe du Nord ainsi qu'en Inde, en Australie, au Canada, en Corée et à Hong Kong »,* explique Mike Leach, vice-président pour le Royaume-Uni, l'Europe du Nord et le Moyen-Orient de Theraclion.

Autorisation réglementaire en Russie

Le Ministère de la Santé russe a donné son approbation réglementaire pour le système Echopulse®. Selon diverses sources, entre 15 et 40% de la population russe souffre de pathologies thyroïdiennes. Dans certaines régions, le pourcentage de patients nécessitant un traitement de la thyroïde pourrait même être proche de 95%. Un taux d'incidence aussi élevé est dû à trois facteurs majeurs : premièrement, les facteurs sociaux, entraînant une détérioration de la nutrition et la réduction de l'apport de produits contenant de l'iode dans de larges segments de la population. L'OMS recommande un apport quotidien d'iode de 150mcg alors que la consommation moyenne d'iode moyenne en Russie est aussi faible que 40-80mcg / jour ; deuxièmement, la destruction du système éstatique pour la prévention de la déficience des goitres et de l'iode ; et enfin, l'exposition aux rayonnements causés par l'accident de Tchernobyl de 1986.

« Nous sommes très heureux d'avoir obtenu l'approbation réglementaire en Russie après un long processus de 3 ans. Cette approbation crée non seulement des opportunités en Russie, mais aussi dans des pays voisins comme la Biélorussie, le Kazakhstan, le Tadjikistan, l'Ouzbékistan et le Kirghizistan, tous ensemble comptant environ 200 millions d'habitants », conclut David Caumartin, Directeur Général de Theraclion.

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 Alternext 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
Sarah Hachemi

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

shachemi@kalima-rp.fr