

De nouvelles données cliniques démontrent encore l'efficacité et la tolérabilité du système d'échothérapie de Theraclion

- Publication des résultats à moyen terme de la première étude comparative avec Echopulse®
- Nouveaux résultats présentés à l'ETA et au CIRSE 2016

Malakoff, FRANCE – 26 septembre 2016 – THERACLION (Alternext, FRO010120402 – ALTHE éligible au dispositif PEA PME), société spécialisée dans l'équipement médical innovant dédié à l'échothérapie, annonce aujourd'hui la publication des résultats d'une étude dans le numéro de septembre de l'*International Journal of Hyperthermia*. Ces données évaluent à moyen terme le volume et la douleur associée à l'adénofibrome du sein après traitement circonférentiel par Echopulse®. Theraclion annonce également les résultats de deux études montrant toutes deux que les ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU) de l'Echopulse® réduisent efficacement le volume des nodules thyroïdiens, tout en étant sûrs et bien tolérés. Ces données ont été présentées lors de la [39^{ème} réunion annuelle de l'Association Européenne de Thyroïde \(ETA\)](#) à Copenhague et lors du [congrès 2016 de la Société Européenne de Radiologie Cardiovasculaire et Interventionnelle \(CIRSE\)](#) à Barcelone.

De très bons résultats à moyen terme publiés dans l'*International Journal of Hyperthermia*

L'étude, intitulée "[High intensity focused ultrasound in the treatment of breast fibroadenomata: results of the HIFU-F trial](#)," démontre l'efficacité de l'Echopulse® dans le traitement circonférentiel des adénofibromes du sein comparativement à une cohorte observationnelle. Menée par l'équipe du Professeur Michael Douek au sein du Département de Chirurgie Mammaire de l'Hôpital Universitaire *Guy's and St. Thomas* de Londres, au Royaume-Uni, l'étude évaluait 40 patientes ayant un adénofibrome du sein, parmi lesquelles 20 ont eu leur adénofibrome traité de manière circonférentielle par Echopulse® et 20 ont été suivies régulièrement. Toutes les patientes ont été suivies avant le traitement par Echopulse® et à la fin de la période de suivi.

L'étude montre les résultats suivants :

- Le volume de l'adénofibrome du sein est significativement réduit de 43,5% après le traitement par échothérapie ;
- La réduction de volume moyenne entre les deux groupes est significativement en faveur du groupe traité par échothérapie ;
- La douleur présente avant le traitement a complètement disparu chez 75% des patientes traitées par échothérapie ;
- Le traitement circonférentiel a permis de réduire le temps de traitement en moyenne de 37,5% comparativement au protocole standard de traitement ;
- Le traitement circonférentiel est faisable et offre une alternative simple, non-invasive et ambulatoire à l'excision chirurgicale ;
- En termes de tolérabilité, aucun effet secondaire grave lié à la procédure n'a été rapporté, en accord avec les observations initiales.

Michel Nuta, M.D., Directeur Médical de Theraclion, commente : « *Les résultats de cette étude confirment l'efficacité du traitement circonférentiel pour l'adénofibrome du sein avec une réduction significative du temps de traitement. En outre, pour la première fois, les résultats d'une étude comparative versus un groupe contrôle sont disponibles et renforcent ainsi la qualité des résultats précédemment publiés sur des cohortes non contrôlées. Nous poursuivons nos programmes de recherche clinique pour positionner l'Echopulse® comme mode de prise en charge de référence.* »

Les résultats présentés à l'ETA et au CIRSE 2016 confirment l'efficacité et la tolérabilité du système d'échothérapie de Theraclion pour le traitement des nodules thyroïdiens.

« *Notre système d'échothérapie, l'Echopulse®, est commercialisé en Europe et en Asie, et poursuit son développement clinique aux Etats-Unis pour le traitement non-invasif des nodules thyroïdiens bénins et des adénofibromes du sein.* » commente David Caumartin, Directeur Général de Theraclion. « *Les résultats présentés à l'ETA et au CIRSE, ainsi que les études précédemment menées, continuent de démontrer l'efficacité de l'échothérapie dans le traitement des nodules thyroïdiens bénins sans chirurgie, et avec un profil de tolérance très prometteur.* »

Lors de l'ETA, Roussanka Kovatcheva, M.D., Professeur d'Endocrinologie à l'Université d'Endocrinologie de Sofia en Bulgarie, a présenté les résultats d'une étude prospective, mono-bras menée sur 15 patients présentant un nodule thyroïdien bénin solide et traités par Echopulse®. Les résultats ont démontré que le traitement par ultrasons écho-guidés avec l'Echopulse® réduit efficacement le volume des nodules thyroïdiens et, que, contrairement aux approches chirurgicales, n'a qu'une influence transitoire sur le fonctionnement de la thyroïde. La réduction moyenne du volume du nodule décroît significativement de $27,7 \pm 17,3\%$ à 3 mois. Dans l'ensemble, une augmentation de la thyroglobuline et la réduction des taux sériques et hormonaux (TSH, FT3, FT4) apparaissent après la procédure d'échothérapie, mais retournent à la normale, indiquant que la fonction thyroïdienne est conservée.

Au cours du CIRSE, le Pr. Kovatcheva a présenté les résultats obtenus sur 20 patients, d'une étude prospective, double-bras, récemment présentée lors du 5^{ème} symposium international de la FUS, à Bethesda, aux Etats-Unis. Les recherches ont montré que l'effet d'une ou de plusieurs sessions consécutives d'échothérapie par Echopulse® sur des nodules thyroïdiens bénins est comparable et que la méthode est sûre et bien tolérée par les patients, avec de rares effets secondaires transitoires. Elles ont démontré que la fonction thyroïdienne reste normale sur le long terme.

À propos de l'ETA

Le but de L'Association Européenne de Thyroïde (ETA) est de promouvoir les connaissances dans le domaine de la thyroïde et d'améliorer les connaissances de la glande thyroïdienne et de ses pathologies. La réunion scientifique annuelle attire plus de 900 participants et plus de 350 abstracts y sont présentés.



À propos du CIRSE

La Société Européenne de Radiologie Cardiovasculaire et Interventionnelle (CIRSE) a pour but l'amélioration des soins dispensés aux patients à travers un soutien dans l'enseignement, la science, la recherche et la pratique clinique dans le domaine de la radiologie cardiovasculaire et interventionnelle. La radiologie interventionnelle est une spécialité innovante en pleine expansion qui propose des solutions thérapeutiques mini-invasives pour un grand nombre de pathologies, et qui sont employées par des médecins spécialement formés aux techniques d'imagerie telles que les rayons X, la tomodensitométrie, l'IRM et les ultrasons. Environ 6 500 personnes participent à ce congrès.

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 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 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

NewCap

Communication Financière et Relations

Emmanuel Huynh / Valentine Brouchet

Tél. : +33 (0)1 44 71 94 94

theraclion@newcap.eu

Kalima

Relations Presse

Estelle Reine-Adélaïde/ Florence Calba

Tél. : + 33 (0)1 44 90 82 54

era@kalima-rp.fr