



## Theraclion reçoit l'accord de la FDA pour revoir la proposition de soumission d'essai clinique de l'Echopulse® dans le cadre de sa mise sur le marché américain

**Malakoff – 3 juin 2015 – THERACLION** (Alternext, FR0010120402 – ALTHE, éligible au dispositif PEA-PME), société spécialisée dans l'équipement médical innovant dédié à l'échothérapie, a annoncé aujourd'hui avoir obtenu un entretien avec la *Food and Drug Administration* (FDA) dans le but de définir le parcours réglementaire à suivre et les données cliniques à obtenir pour l'approbation de mise sur le marché américain de son système Echopulse®. Theraclion prévoit de conduire une étude pivot randomisée et multicentrique pour évaluer plus en profondeur l'efficacité du système Echopulse® pour le traitement du fibroadénome du sein. L'étude évaluera à la fois la diminution de volume du fibroadénome et la disparition des symptômes (gêne, douleur, etc.) mais également la qualité de vie du patient et sa satisfaction.

L'étude pivot proposée aux États-Unis fait suite à deux précédentes études cliniques dont une étude européenne multicentrique réalisée sur 42 femmes et ayant traité 51 fibroadénomes. Les résultats de cette étude ont été publiés plus tôt dans l'année par le professeur Kovatcheva et *al.* dans *le Journal of Therapeutic Ultrasound*. Ils démontrent une réduction moyenne du volume de 72,5% après 12 mois de suivi, avec des effets indésirables et des douleurs minimales dus au traitement.

Une étude pilote de faisabilité est actuellement en cours à l'Université de Virginie, Charlottesville, États-Unis, afin d'évaluer plus en détail le traitement des fibroadénomes du sein par l'Echopulse®. Les données issues de ces deux études (ladite étude de faisabilité et l'étude pivot) seront intégrées à la demande de pré-commercialisation de la Société auprès de la *Food and Drug Administration*. Theraclion estime que la réunion avec la FDA pour définir le protocole définitif de l'étude clinique devrait se tenir au cours du troisième trimestre 2015.

« Cet entretien avec la Food and Drug Administration représente une nouvelle étape significative pour Theraclion, » déclare David Caumartin, Directeur Général de Theraclion. « Le marché américain pour les fibroadénomes palpables représente environ 600 000 nouveaux cas par an. La plupart des femmes se voient actuellement proposer des excisions chirurgicales. Il s'agit cependant d'une indication où la gestion de la douleur et l'inconfort psychologique et physiologique sont les principaux facteurs à prendre en considération. Une solution non-invasive telle que celle proposée par l'Echopulse® offrirait à ces femmes une alternative innovante. De nombreux patients préfèrent un traitement qui ne demande pas d'hospitalisation et d'incision, où une anesthésie locale suffit et qui ne laisse pas de cicatrice. L'échothérapie est une alternative qui offre des avantages à la fois pour le patient et les systèmes de santé. »

## 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 25 personnes dont 52% 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 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](mailto:david.caumartin@theraclion.com)

#### **NewCap**

Communication Financière et Relations

Emmanuel Huynh / Valentine Brouchet

Tél. : +33 (0)1 44 71 94 94

[theraclion@newcap.fr](mailto:theraclion@newcap.fr)

#### **ALIZE RP**

Relations Presse

Caroline Carmagnol / Valentine Boivin

Tél. : + 33 (0)1 44 54 36 63

[theraclion@alizerp.com](mailto:theraclion@alizerp.com)