



Theraclion, leader dans l'ablation non-invasive de petites tumeurs, a traité par ultrasons deux premières patientes atteintes d'un fibroadénome du sein avec succès

- ✓ Une alternative non invasive, sans effets secondaires et ne laissant pas de cicatrice
- ✓ Des patientes déjà traitées avec succès en Bulgarie

Paris, le 29 novembre 2011 - [Theraclion](#) est une jeune entreprise innovante qui a développé un dispositif médical, le TH-One, pour l'ablation non-invasive de petites tumeurs (nodules thyroïdiens, pathologies des glandes parathyroïdes et fibroadénomes du sein). Elle annonce aujourd'hui le traitement réussi en Bulgarie de deux premières patientes atteintes de fibroadénomes du sein, grâce à sa technologie par ultrasons focalisés haute intensité¹ (HIFU). Une seconde étude sur le traitement du fibroadénome du sein, cette fois-ci en France, vient d'être lancée.

Avec aujourd'hui six mois de recul, le succès du traitement de deux patientes incluses dans une étude clinique débutée au printemps 2011 en Bulgarie est manifeste. Les fibroadénomes dont elles souffraient présentent aujourd'hui des réductions de volume de 64%. Un assouplissement de la masse a également été constaté à la palpation. Ces résultats donnent pleine satisfaction aux patientes.



«Au vu des excellents résultats déjà obtenus en Bulgarie dans cette première étude sur le traitement de patientes souffrant de fibroadénomes du sein, nous avons décidé de lancer un nouvel essai clinique en France afin d'accumuler plus de données et d'accélérer l'adoption de notre technologie et de notre dispositif, le TH-One. Notre solution est une véritable alternative pour les femmes soucieuses de traiter leurs tumeurs bénignes sans avoir recours à la chirurgie», déclare David Del Bourgo, Directeur marketing de Theraclion.

«Lorsque mon médecin m'a proposé d'être traitée par ultrasons, j'ai souhaité essayer cette solution car, étant une jeune femme, je ne voulais pas de cicatrices sur ma poitrine. Six mois après l'intervention par ultrasons, la masse a beaucoup réduit, je la sens à peine et je suis pleinement satisfaite», souligne Marina², âgée de 27 ans et traitée en mai 2011 dans l'étude en Bulgarie.

«J'ai toujours été très effrayée par la chirurgie, en particulier l'anesthésie générale et le fait d'avoir une cicatrice sur le sein. Six mois après le traitement, je suis très heureuse du résultat car la masse

¹ High Intensity Focused Ultrasound

² Nom d'emprunt

s'est beaucoup réduite et ne m'incommodé plus », mentionne Roza³, âgée de 22 ans et traitée en mai 2011 dans l'étude en Bulgarie.

«Les résultats obtenus sont très prometteurs. J'ai trouvé une différence remarquable dans les dimensions des fibroadénomes, cliniquement et à l'échographie. Ils se palpent à peine et les deux patientes sont très satisfaites», souligne le Pr. R.Kovatcheva du Centre Hospitalier Universitaire de Sofia, qui a effectué les traitements HIFU en mai dernier.

Une deuxième étude multicentrique prospective vient d'être lancée en France. Elle prévoit l'inclusion de 20 patientes sur 6 mois, et sera réalisée dans 2 centres investigateurs prestigieux, à Paris et à Lille. L'objectif de cet essai est de confirmer l'efficacité des HIFU pour le traitement des fibroadénomes du sein. Celle-ci sera démontrée par la réduction de la taille du fibroadénome et l'analyse histologique de la lésion pour certaines patientes. Des résultats positifs de l'étude prouveraient la possibilité de procéder à l'ablation d'un fibroadénome sans avoir nécessairement recours à la chirurgie, évitant ainsi une anesthésie générale et le traumatisme d'une cicatrice. Les traitements HIFU sont réalisés en une fois, sous sédation consciente, en ambulatoire, et durent environ 30 à 40 minutes en fonction de la taille du fibroadénome.

«La technologie de Theraclion répond aux besoins dans les traitements des fibroadénomes et propose une alternative innovante et pertinente pour les patientes qui souhaitent être soulagées de leur fibroadénome sans pour autant avoir à subir une intervention chirurgicale», commente le Pr Michel Cosson, Professeur de Gynécologie Obstétrique, Hôpital J. de Flandres, CHRU de Lille.

Le fibroadénome du sein est la tumeur bénigne du sein la plus répandue. 10% des femmes développeront un fibroadénome durant leur vie. Aux Etats-Unis, ils représentent la moitié des 1,6 millions de biopsies réalisées chaque année⁴. En France, le nombre de fibroadénomes détectés annuellement est estimé à plusieurs dizaines de milliers. Cette pathologie est observée à tout âge mais concerne très majoritairement les femmes de moins de 30 ans. La présence d'un fibroadénome est généralement détectée à la palpation. Toutefois, le fibroadénome peut s'avérer asymptomatique et être découvert à l'occasion d'une mammographie ou d'une échographie. Tout nodule détecté dans le sein fait l'objet d'une cytoponction ou d'une microbiopsie. Si l'analyse révèle un fibroadénome, le praticien et sa patiente décident ensemble soit d'un suivi régulier de son évolution, soit de son ablation, particulièrement s'il gêne la patiente, s'il grossit ou s'il est générateur d'anxiété. La bénignité du fibroadénome pose, tant à la patiente qu'au praticien, la question de la nécessité du recours à la chirurgie. Les HIFU seraient la réponse appropriée à cette question.

La solution de Theraclion

Le dispositif médical développé par Theraclion, le TH-One, utilise la technologie des HIFU. Cette technique médicale consiste à faire converger en un point un faisceau d'ultrasons de haute intensité pour créer un échauffement important et focalisé (comme le ferait une loupe avec le soleil). Les cellules de la tumeur ciblée sont détruites, sans incision de la peau. Le traitement d'un fibroadénome du sein se fait en ambulatoire.

Le TH-One est unique du fait qu'il combine dans la même machine le système d'imagerie de guidage et celui de traitement tout en restant compact et mobile. Outre son atout ergonomique, le TH-One

³ Nom d'emprunt

⁴ Ref : <http://www.mammothome.com/Mammothome/Breast-Biopsy/Biopsy-ResultsDiagnosis/AboutManaging-Fibroadenomas>

offre une excellente qualité d'image, une précision millimétrique des tirs, et un dispositif de refroidissement intégré pour la sécurité de la patiente.

Ce type de technologie est un nouveau dispositif mis à la disposition des médecins spécialistes et des patientes.

A propos de Theraclion

Créée à Paris en 2004, Theraclion est spécialisée dans les dispositifs médicaux de haute technologie utilisant les Ultrasons Focalisés de Haute Intensité (HIFU pour High Intensity Focused Ultrasound). Les indications cliniques concernent en particulier l'ablation non-invasive des cibles fines telles que les nodules thyroïdiens, les pathologies des glandes parathyroïdes et les fibroadénomes du sein. La société a développé une plateforme technologique, TH-One alliant l'imagerie par échographie à la thérapie par HIFU. Fruit de 20 ans de recherche et développement de pointe, cette « chirurgie » non invasive permet de détruire très précisément les tissus au sein de petites zones délimitées par le praticien. Plus de 80 patients jusqu'à présent ont été traités avec ce dispositif et les résultats obtenus sont très prometteurs. A ce jour, Theraclion a levé 8,6 m€ auprès de Truffle Capital, son investisseur historique, et a bénéficié de financements publics à hauteur de 2,3 m€ par OSEO et pour 6,9 m€ dans le cadre du projet de recherche TUCE (OSEO-ISI). La société répond principalement aux besoins des cliniques et hôpitaux en Europe, aux Etats-Unis et en Asie. Pour plus d'informations sur Theraclion, visiter <http://www.theraclion.com>

###

Le présent communiqué de presse peut contenir des déclarations prévisionnelles. En tant que telles, elles ne garantissent aucun résultat futur ; il y a des risques et des incertitudes. Les futurs résultats scientifiques, précliniques, cliniques, réglementaires, de production, financiers, commerciaux, d'affaires, peuvent être considérablement différents de ceux suggérés par les déclarations prévisionnelles. Les déclarations prévisionnelles ne sont valables qu'à la date indiquée au début du présent communiqué de presse.

Presse

Alize RP

Caroline Carmagnol

Tel: +33 (0)6 64 18 99 59

caroline@alizerp.com

Anne Sophie Cosquéric

Tel: +33 (0)1 42 68 86 40 (41)

anne-sophie@alizerp.com

Theraclion

Jean-Yves Burel, Président

Tel: +33 (0)1 55 48 90 70

jean-yves.burel@theraclion.com

David Del Bourgo, Directeur Marketing

Tel: +33 (0)1 55 48 90 70

david.delbourgo@theraclion.com