



## **Theraclion annonce l'autorisation de la FDA d'initier une étude sur le traitement du cancer du sein par association de l'immunothérapie et de l'échothérapie**

**L'étude menée par l'Université de Virginie (Etats-Unis) vise à étendre les indications de l'immunothérapie à certains cancers métastatiques du sein grâce à l'effet combiné de l'échothérapie et du pembrolizumab**

**Malakoff - FRANCE, 26 juin 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 son partenaire universitaire de longue date, l'Université de Virginie (UVA) a reçu l'autorisation de la *Food and Drug Administration (FDA)* américaine de lancer une nouvelle étude clinique. Cette étude vise à évaluer le potentiel de traitement combinant l'échothérapie (appelée également High Intensity Focused Ultrasound, HIFU) avec le pembrolizumab, une molécule récente d'immunothérapie ciblant les récepteurs PD-1.

L'immunothérapie accroît l'efficacité du système immunitaire dans sa lutte contre les cellules tumorales. Les HIFU, qui ont déjà démontré leur efficacité dans le traitement des tumeurs malignes et bénignes, pourraient avoir un impact majeur sur l'efficacité de l'immunothérapie lorsqu'ils sont administrés de manière conjointe, en potentialisant la réponse immunitaire déclenchée par le médicament.

*« Les traitements par immunothérapie aident le corps à lutter contre les cellules cancéreuses. Cette nouvelle méthode de traitement devrait avoir beaucoup moins d'effets secondaires que les alternatives thérapeutiques existantes pour le traitement du cancer. Néanmoins, les masses de taille importante et faites de tissus solides sont difficiles d'accès pour le système immunitaire »,* explique le Dr. Patrick Dillon, professeur agrégé d'hématologie et d'oncologie à l'Université de Virginie, à Charlottesville, aux États-Unis.

*« Le traitement HIFU pourrait être utilisé pour prétraiter une tumeur afin d'en réduire le volume global et, peut-être plus important encore, permettre au système immunitaire du patient d'atteindre et de reconnaître les cellules malignes »,* ajoute le Dr. David Brenin, chef du département de chirurgie du sein, co-directeur du programme Sein de l'université de Virginie, professeur associé en chirurgie de l'école de médecine de UVA.

UVA est pionnière dans la recherche en immunothérapie. Elle a développé le Programme Immunologie / Immunothérapie (IMM) qui mène des recherches remarquables en sciences fondamentales, ainsi que des programmes translationnels hautement collaboratifs pour développer des essais cliniques basés sur ces recherches. Le programme est dirigé par des médecins internationalement reconnus dans le domaine de l'immunothérapie contre le cancer. UVA est équipée du système Echopulse® de Theraclion depuis 2014. L'Echopulse y est actuellement évalué dans le cadre d'une étude de faisabilité aux Etats-Unis pour le traitement non-invasif des adénofibromes du sein.



Alors que les médicaments d'immunothérapie sont maintenant largement utilisés et qu'ils fournissent des résultats spectaculaires dans un certain nombre d'indications, aucun n'a cependant encore démontré d'intérêt pour les femmes atteintes d'un cancer du sein métastatique de stade IV. Le cancer du sein est le cancer le plus souvent diagnostiqué parmi les femmes dans le monde.

Chaque année, le cancer du sein représente 12% de tous les cancers diagnostiqués et est la deuxième cause de mortalité par cancer chez les femmes. En 2012, on comptait environ 1,68 million de nouveaux cas diagnostiqués dans le monde et 520 000 décès. Près d'une femme sur huit développe un cancer du sein invasif au cours de sa vie. Pour les hommes, le risque est d'environ 1 sur 1 000<sup>1</sup>. En dépit de nouveaux procédés de dépistage, d'une meilleure prise de conscience du risque et de traitements thérapeutiques avancés, encore près de 30% des femmes diagnostiquées d'un cancer du sein à un stade précoce développent un cancer du sein métastatique<sup>2</sup> au pronostic défavorable.

*« À notre connaissance, ce sera la première étude combinant les HIFU et les molécules d'immunothérapie dans le cancer du sein. Notre système est particulièrement adapté à ce traitement combiné, car c'est le seul système robotisé avec un bras articulé offrant un accès flexible à la cible. Nous sommes impatients de voir les résultats de cette étude car nous nous sommes toujours engagés envers nos clients et nos actionnaires à étendre nos résultats cliniques remarquables dans les tumeurs bénignes vers les maladies cancéreuses »,* explique David Caumartin, Directeur Général de Theraclion. *« C'est une étape cruciale pour les utilisateurs spécialistes du sein, les gynécologues, les oncologues et les radiologues, qui sont impatients d'explorer cette nouvelle voie dans la lutte contre le cancer. »*

À propos de Theraclion : [www.theraclion.com](http://www.theraclion.com)

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 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](http://www.theraclion.com)

**Theraclion est cotée sur Alternext d'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)

**Kalima**  
Relations Presse  
Florence Calba  
Tél. : + 33 (0)1 44 90 82 54  
[fcalba@kalima-rp.fr](mailto:fcalba@kalima-rp.fr)

<sup>1</sup> <http://www.cancerresearch.org/cancer-immunotherapy/impacting-all-cancers/breast-cancer#sthash.vjeVGGNS.dpuf>

<sup>2</sup> <http://www.breastcancer-matters.eu/metastatic-breast-cancer-other-half-story?gclid=CKmijuzbsNQCFbYV0wodBIEIMQ>