

## Les premières données américaines valident le système d'échothérapie de Theraclion

*L'Echopulse démontre des résultats cliniques positifs dans 5 études menées aux Etats-Unis, en Europe et en Asie pour le traitement des adénofibromes du sein et des nodules thyroïdiens bénins symptomatiques*

*La FDA autorise le démarrage d'une étude IDE (Investigational Device Exemption) sur 100 patientes atteintes d'un adénofibrome du sein*

**Malakoff, FRANCE – 31 Août 2016 – THERACLION** (Alternext, FR0010120402 – ALTHE, éligible au dispositif PEA PME), société spécialisée dans l'équipement médical innovant dédié à l'échothérapie, annonce aujourd'hui la présentation des données issues de 5 études démontrant les résultats cliniques toujours plus prometteurs de l'échothérapie. Les résultats ont été présentés cette semaine lors du [5<sup>ème</sup> symposium international sur les ultrasons focalisés](#) (FUS Symposium), qui s'est tenu du 28 août au 1<sup>er</sup> septembre 2016 à Bethesda, aux Etats-Unis. Theraclion annonce également l'approbation des autorités de santé américaines (FDA) de sa demande d'IDE (« *Investigational Device Exemption* »), l'autorisation de procéder à l'étude sur le traitement des adénofibromes du sein avec le dispositif Echopulse®, menée au travers du processus 513(f)(2).

Organisé par la Fondation *Focused Ultrasound*, le symposium international sur les ultrasons focalisés est la plus importante conférence internationale dédiée aux thérapies par ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU), réunissant chaque année les plus grands experts, chercheurs et praticiens dans le domaine, aux côtés des acteurs clés de l'industrie.

*« Les résultats des études présentées continuent de démontrer la très bonne efficacité et tolérance de l'échothérapie (ultrasons focalisés de haute intensité écho-guidés (HIFU) comme technique de traitement non invasif à la fois dans le traitement des adénofibromes du sein symptomatiques et des nodules thyroïdiens bénins symptomatiques, »* commente Michel Nuta, directeur médical de Theraclion.

David Caumartin, directeur général de Theraclion, ajoute *« aux vues de ces études cliniques additionnelles incluant les Etats-Unis, nous sommes convaincus que nous allons continuer de démontrer la valeur de l'Echopulse® pour les médecins et les patients. »*

A l'occasion du symposium de la FUS de cette année, les derniers résultats issus de 3 études sur le traitement des adénofibromes du sein et de 2 études sur le traitement des nodules thyroïdiens ont été présentés.

- **Pr. Carrie Rochman, professeure assistante en radiologie, sous la responsabilité de l'investigateur principal Dr. David Brenin, M.D., FACS, chef du service de chirurgie du sein, co-directeur du programme de soin du sein de l'université de Virginie et professeur associé de chirurgie de l'école de médecine de UVA**, a présenté les premiers résultats américains de l'étude de faisabilité, mono-bras, toujours en cours, du traitement par Echopulse® de 20 patientes diagnostiquées avec un ou plusieurs adénofibromes du sein palpables (BFAs). Seize patientes ont été traitées à ce jour. Toutes rapportent qu'elles recommanderaient la procédure à une amie ou à un membre de leur famille. La réduction de volume de la masse palpable a été observée à la fois par les patientes et par le médecin dans tous les cas. Les résultats montrent que le traitement par Echopulse® est bien toléré par les patientes avec un

inconfort minimal. Il n'y a eu aucun effet secondaire de grade 3, aucune brûlure, aucun changement permanent de l'apparence de la peau et aucune autre toxicité/morbidité significative observée. (Abstract ID: CA-44)

- **Pr. Michael Douek, professeur en chirurgie oncologique et chirurgien du sein à l'Université de King's College de Londres**, a présenté les résultats intermédiaires à ce jour, d'une étude en cours, mono-bras (HIFU-F) sur 50 patientes diagnostiquées avec un adénofibrome du sein symptomatique et palpable. Les résultats intermédiaires démontrent que le traitement circonférentiel par HIFU des adénofibromes du sein avec l'Echopulse® est faisable, avec une réduction significative du volume comparativement au groupe de patientes contrôle, et offre une solution de prise en charge alternative simple, non-invasive et ambulatoire de cette pathologie. Pour les 20 patientes traitées avec l'Echopulse® dans cette étude, les résultats ont montrés une réduction de volume de l'adénofibrome moyenne significative de 43,5%, comparativement aux 4,6% de réduction de volume observés dans le groupe contrôle à 6 mois. Le traitement circonférentiel réduit significativement le temps de traitement moyen par 37,5% par rapport au temps de traitement de la lésion dans son intégralité. En outre, six patientes sur huit ayant ressenti des douleurs avant le traitement ont vu leur symptôme complètement disparaître après le traitement. (Abstract ID: CA-46)
- **Pr. Brian Lang, professeur associé de l'université de Hong Kong et chef de chirurgie endocrinienne de l'hôpital Queen Mary et Tung Wah**, a présenté les résultats d'une étude en cours, prospective, mono-bras, menée sur 22 patients présentant des nodules thyroïdiens bénins symptomatiques. Les résultats ont démontrés que le traitement par HIFU écho-guidés de l'Echopulse® est une option thérapeutique efficace et sûre pour les patients avec des nodules thyroïdiens bénins symptomatiques et offre la possibilité d'améliorer la qualité de vie des patients qui ne souhaitent pas avoir recours à une ablation chirurgicale. Sur les 22 patients traités avec l'Echopulse®, six mois après le traitement par échothérapie, la réduction de volume moyenne des nodules traités était de 71.58% ± 11.81%. L'étude a également montré une amélioration significative de la qualité de vie dans tous les domaines, y compris la qualité du sommeil, les somnolences diurnes, l'humeur, l'anxiété, la dépression ainsi que l'état physique tel que décrit par le questionnaire de qualité de vie SF-12. (Abstract ID: CA-50)
- **Pr. Roussanka Kovatcheva, professeur d'endocrinologie à l'université d'endocrinologie de Sofia en Bulgarie**, a présenté les résultats très prometteurs de deux études :
  - Une première étude, en cours, prospective, mono-bras, sur 20 patientes évalue l'efficacité et la tolérance à long terme du traitement des adénofibromes du sein par Echopulse®. Les résultats montrent que le volume de l'adénofibrome réduit significativement à 1 mois et à 3 mois de suivi, respectivement, et continue de réduire à 24 mois de suivi. A 24 mois, la réduction de volume moyenne était de 77.32% dans le groupe 1 (1 séance d'échothérapie)) et de 90.47% dans le groupe 2 (deux séances d'échothérapie). (Abstract ID: CA-45)
  - Une seconde étude, mono-bras, toujours en cours, menée sur des patients avec des nodules thyroïdiens, a montré que le pourcentage de réduction de volume à 3 mois et à 12 mois après échothérapie étaient de 47.4% ± 20.8% et 55.5% ± 28.4%, respectivement, dans le groupe 1 (une seule séance) et étaient de 24.2% ± 15.8% et 46.0% ± 22.0%, respectivement, dans le groupe 2 (deux sessions). (Abstract ID: CA-51)



### 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 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 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 Brouhot

Tél. : +33 (0)1 44 71 94 94

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

#### **Kalima**

Relations Presse

Estelle Reine-Adélaïde/ Florence Calba

Tél. : + 33 (0)1 44 90 82 54

[era@kalima-rp.fr](mailto:era@kalima-rp.fr)