



## **Theraclion, le spécialiste de l'échothérapie, obtient l'autorisation FDA de mener un premier essai clinique aux Etats-Unis pour le traitement de l'adénofibrome du sein**

*Cet essai de faisabilité constitue la première étape de la procédure de PMA américaine*

**Paris, le 3 avril 2014** – [Theraclion](#), société spécialisée dans l'équipement médical de pointe dédié à l'échothérapie, annonce que la FDA (Food and Drug Administration), l'agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux, lui a accordé le 6 février dernier, une IDE (« Investigational Device Exemption »), c'est à dire l'autorisation de procéder à l'étude de faisabilité du traitement des adénofibromes du sein avec le dispositif Echopulse®.

En collaboration avec l'Université de Virginie, l'étude portera sur 20 patientes atteintes d'adénofibrome du sein. Il s'agit de collecter des données sur la sécurité et l'efficacité de l'Echopulse® dans cette indication. L'Echopulse® est un dispositif de haute technologie alliant l'imagerie par ultrasons et l'intervention thérapeutique par ultrasons focalisés de haute intensité (ou HIFU - High Intensity Focused Ultrasound). Cet essai constitue la première phase de la procédure de PMA (autorisation de vente sur le marché américain) et sera suivi d'une étude "pivot" multicentrique.

Les tumeurs bénignes du sein représentent un pourcentage croissant des pathologies mammaires détectées, et on estime que 10% des femmes développeront un adénofibrome durant leur vie. Une étude conduite aux Etats-Unis en 2007 par *Life Sciences Intelligence* sur le marché du diagnostic et de la thérapie des tumeurs du sein montre que plus de 1 300 000 fibroadénomes du sein ont été diagnostiqués en 2006. Plus de 50% d'entre eux ont nécessité une excision thérapeutique. La même institution a estimé à 1 490 000 le nombre de fibroadénomes du sein diagnostiqués en 2012.

L'Echopulse® ouvre une ère nouvelle dans le traitement de ces tumeurs, sans effet secondaire significatif pour le patient. L'ablation est non invasive et sans cicatrice. L'absence d'effraction de la peau garantit un acte sans risque d'infection post-opératoire. La procédure est un acte ambulatoire et se déroule sous anesthésie locale ou sédation consciente permettant une reprise immédiate de l'activité normale du patient. La flexibilité de la procédure et la non hospitalisation des patients permettent de réduire les coûts de santé et d'optimiser l'organisation des soins.

D'ores et déjà commercialisée dans l'Union Européenne, la technologie Echopulse® dispose du marquage CE pour le traitement des adénofibromes du sein et des nodules thyroïdiens bénins. Elle peut ainsi prétendre à une commercialisation prochaine dans les pays du Moyen-Orient, d'Afrique et dans certains pays d'Asie et d'Amérique Latine. La certification en Chine est attendue pour fin 2015, et l'autorisation de mise sur le marché américain devrait intervenir en 2017.

«Nous sommes ravis de cette autorisation de la FDA, qui est une étape nécessaire au démarrage des essais cliniques aux Etats-Unis en vue de la commercialisation de l'Echopulse® sur le marché nord-américain », souligne Stefano Vagliani, Directeur Général de Theraclion.

### **A propos de l'échothérapie**

L'échothérapie est une nouvelle voie thérapeutique non invasive, qui consiste à utiliser des ultrasons de haute intensité pour une ablation très localisée sans dommages cutanés. Les ultrasons sont concentrés sur une zone définie au préalable où l'augmentation de la température entraîne la nécrose des tissus ciblés. Cette précision de traitement évite toute atteinte des tissus sains autour de la lésion. L'échothérapie est une technique qui permet simultanément de visualiser et de traiter une tumeur telle qu'un nodule thyroïdien ou un adénofibrome du sein sans incision et sans cicatrice.

### **A 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 de Haute Intensité 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 19 personnes dont 70% sont dédiées à la R&D et aux essais cliniques. Depuis 2005, Theraclion a bénéficié du soutien constant de [Truffle Capital](#) dont le représentant, le Dr. Philippe Pouletty, siège au Conseil d'Administration de la société. Le reste du financement de l'entreprise a été apporté, pour l'essentiel, par OSEO/BPI France.

Pour plus d'information, n'hésitez pas à vous rendre sur le site Internet de Theraclion : [www.theraclion.com](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.*

### **Contacts:**

#### **Theraclion**

*Stefano Vagliani, Directeur Général*

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

[stefano.vagliani@theraclion.com](mailto:stefano.vagliani@theraclion.com)

#### **ALIZE RP**

Relations Presse

Caroline Carmagnol / Sayuli Nishioka

+ 33 (0)1 70 22 53 86

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