Cette étude de faisabilité constitue la première étape en vue de l'obtention d'une homologation de l'appareil aux États-Unis

Paris, le 20 mai 2014 - Theraclion (Alternext, FR0010120402 - ALTHE, éligible PEA PME), so ciété
spécialisée dans l'équipement médical de pointe dédié à l'échothérapie, annonce
la réalisation
des premiers traitements de l'adénofibrome du sein
avec le dispositif Echopulse®
aux
États-Unis
.
Cet essai a été réalisé
suite à l'obtention
,
en février
dernier
,
d'
une IDE («
Investigational
Device
Exemption
»)
et
constitue la
première phase de la procédure de PMA (autorisation de vente sur le marché américain).

Réalisée en collaboration avec l'université de Virginie, USA, l'étude vise à collecter des données sur la sécurité et l'efficacité de l'Echopulse® dans
l
'
indication
de l'adénofibrome du sein

. 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
).

Le traitement, délivré sur deux patientes américaines, a été conduit conjointement par les Docteurs David Brenin et Carrie Rochman dans le service de radiologie, en ambulatoire. Les deux interventions ont été effectuées
en moins d'une heure, sous sédation conscient
e
.

« Le traitement des deux premières patientes de cet essai clinique aux États-Unis s'est bien déroulé. Le dispositif
Echopulse®
est
facile d'utilisation et les patientes ont bien réagi au traitement. Les deux patientes sont rentrées chez elles peu de temps après l'
intervention
,
»
a déclaré le Dr
Brenin
, P
rofesseur de chirurgie
au sein de l'u
niversité de Virginie, USA.

L'étude américaine portera sur 20 patientes atteintes d'adénofibrome du sein. Après le traitement, les patientes seront suivies pendant six mois, afin de mesurer la réduction progressive de la taille des tumeurs ainsi que la vitesse de disparition des symptômes .
Cette première étude sera suivie d'une nouvelle étude « pivot » multicentrique dont les résultats seront le principal élément du dossier de demande d'homologation auprès de la FDA (Food and Drug Administration), l'agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux .

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 prise en charge 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.

« Nous sommes ravis des excellentes conditions de démarrage de cette étude. En Europe, plus de 100 traitements de l'adénofibrome du sein avec l'Echopulse® ont déjà été réalisés avec succès. Cette première étude clinique aux États-Unis est une étape clef à la commercialisation de l'Echopulse® sur le marché nord-américain, » souligne Stefano Vagliani, Directeur Général de Theraclion.

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