

CarThera obtient l'autorisation de la FDA pour lancer son essai clinique de phase 1/2a dans le glioblastome

Le dispositif ultrasonore SonoCloud, destiné aux patients atteints d'un glioblastome, sera utilisé pour la première fois en recherche clinique dans des centres américains

Paris, France, le 9 juillet 2019 - CarThera, qui conçoit et développe des dispositifs ultrasonores innovants destinés au traitement de pathologies cérébrales, annonce aujourd'hui que la FDA (Food and Drug Administration) lui a accordé l'autorisation de démarrer un essai clinique de phase 1/2a aux Etats-Unis avec son dispositif ultrasonore SonoCloud-9, chez des patients en récurrence de glioblastome (GBM) traités par carboplatine.

Le SonoCloud, dispositif à ultrasons pulsés de faible intensité, est conçu pour ouvrir temporairement la barrière hémato-encéphalique (BHE), et permettre ainsi une meilleure pénétration des agents thérapeutiques dans le cerveau et donc une plus grande efficacité des traitements. La société a présenté récemment les [résultats de son essai de phase 1/2a](#) dans le glioblastome en France (Hôpital de la Pitié-Salpêtrière - AP-HP) réalisé avec la première génération du dispositif, le SonoCloud-1.

Le SonoCloud-9, dispositif de nouvelle génération, couvre un volume neuf fois plus important, afin de cibler la tumeur mais aussi la zone d'infiltration péri-tumorale. [L'essai clinique de phase 1/2a](#) sur 27 patients, visant à évaluer la sécurité et l'efficacité d'ouvertures répétées de la BHE avec le SonoCloud-9 avant chimiothérapie par carboplatine, a démarré en France (Paris et Lyon) cette année. L'essai sera bientôt élargi aux hôpitaux américains du MD Anderson Cancer Center à Houston et du Northwestern Memorial Hospital à Chicago.

« Nous sommes impatients de démarrer cet essai clinique aux Etats-Unis pour évaluer le potentiel du dispositif SonoCloud-9 chez les patients atteints de glioblastome », indique le Pr. Alexandre Carpentier, inventeur du dispositif et fondateur de CarThera. « Notre premier essai clinique a confirmé la sécurité et la faisabilité de cette approche. Nous sommes persuadés que notre solution représente une avancée majeure pour le traitement du GBM. »

L'étude de phase 1/2a en France, dirigée par le Dr. Ahmed Idhahbi, est une étape préliminaire dans le développement du SonoCloud-9 dans l'indication glioblastome. Un essai clinique pivot devrait démarrer à la fin de l'année prochaine en Europe et aux Etats-Unis. Cet essai devrait déboucher sur des autorisations européennes et américaines de mise sur le marché pour le dispositif.

« Nous sommes ravis d'avoir obtenu l'accord de la FDA pour l'essai clinique de notre dispositif SonoCloud-9 chez les patients atteints de glioblastome et nous sommes impatients de développer notre activité aux Etats-Unis », ajoute Frédéric Sottolini, directeur général de CarThera. « [Le recrutement le mois dernier de Pascal Girin](#) en tant que président du conseil d'administration basé aux Etats-Unis, l'ouverture de notre filiale à Boston et les nombreux programmes de recherche translationnelle lancés avec des institutions académiques américaines de renom, montrent notre engagement à mettre notre technologie innovante à disposition des patients américains atteints de tumeurs au cerveau. »

Selon les estimations de la société, le nombre de nouveaux cas annuels de glioblastomes est d'environ 250 000 au niveau mondial. Chaque année, trois personnes sur 100 000 développent un glioblastome. C'est le deuxième cancer le plus courant du système nerveux central, derrière le méningiome. [Le National Cancer Institute estime que plus de 23 000 adultes seront diagnostiqués aux États-Unis avec un cancer du cerveau et du système nerveux en 2019.](#)

Le SonoCloud est le seul dispositif capable d'ouvrir la BHE de façon répétée en toute sécurité, afin d'augmenter la concentration d'agents thérapeutiques dans le cerveau.

« La recherche sur les ultrasons thérapeutiques s'est beaucoup développée au cours de la dernière décennie. Nous sommes ravis de pouvoir présenter notre technologie ultrasonore aux centres de recherche et centres cliniques américains. Pour nous, c'est une étape importante du développement de cette technologie en vue d'un usage avec un large éventail de molécules thérapeutiques pour le traitement des maladies du cerveau », ajoute Michael Canney, directeur scientifique de CarThera.

A propos de SonoCloud

SonoCloud® est un dispositif médical innovant développé par la société CarThera et capable d'émettre des ultrasons à la demande pour perméabiliser temporairement les vaisseaux sanguins du cerveau. Inventé par le Pr. Alexandre Carpentier, SonoCloud est un implant ultrasonore qui est inséré au niveau de l'os du crâne et activé juste avant chaque chimiothérapie. Quelques minutes d'émission d'ultrasons de faible intensité permettent d'ouvrir la Barrière Hémato-Encéphalique (BHE) pendant plusieurs heures et d'accroître significativement la diffusion de molécules thérapeutiques dans le cerveau. La technologie SonoCloud permet de traiter les pathologies cérébrales en général. La société cible en priorité des indications en oncologie mais des recherches sont en cours pour d'autres pathologies, dans les maladies neurodégénératives et la maladie d'Alzheimer en particulier.

A propos de CarThera

Spécialisée dans les ultrasons thérapeutiques, CarThera conçoit et développe des dispositifs médicaux innovants destinés au traitement de pathologies cérébrales. Spin-off de l'Assistance Publique Hôpitaux de Paris (AP-HP) et de Sorbonne Université, CarThera valorise depuis 2010 les travaux de recherche et les inventions du Pr. Alexandre Carpentier, neurochirurgien des Hôpitaux de Paris reconnu à l'international dans le domaine des nouvelles technologies appliquées au cerveau. CarThera a mis au point le SonoCloud, un implant intracrânien ultrasonore qui permet d'ouvrir temporairement la Barrière Hémato-Encéphalique (BHE).

CarThera est basée à l'Institut du Cerveau et de la Moelle épinière (ICM) à Paris et possède des laboratoires à Lyon (Bioparc Laënnec). La société, dirigée par Frédéric Sottolini, collabore étroitement avec le Laboratoire Thérapie et Applications Ultrasonores (LabTAU) de l'INSERM et est soutenue depuis sa création par l'Assistance Publique Hôpitaux de Paris, Sorbonne Université, l'ANR, le Ministère de la Recherche, la région Ile-de-France, Bpifrance, Medicen Paris Region et Lyonbiopôle.

www.carthera.eu - [@CarThera](https://twitter.com/CarThera)

Contact médias et analystes
Andrew Lloyd & Associates
Juliette dos Santos – Céline Gonzalez
juliette@ala.com – celine@ala.com
Tel : 01 56 54 07 00
@ALA_Group
