

CarThera obtient l'autorisation de l'ANSM pour lancer son étude clinique de phase I-II du dispositif SonoCloud-9 dans le traitement du glioblastome récurrent

Paris, France, le 15 janvier 2019 - CarThera, qui conçoit et développe des dispositifs ultrasonores innovants destinés au traitement de pathologies cérébrales, annonce aujourd'hui avoir reçu l'autorisation de l'Agence Nationale pour la Sécurité des Médicaments (ANSM - France) pour débiter son essai clinique de phase I-II dans le traitement du glioblastome récurrent avec son dispositif SonoCloud-9.

L'étude SonoCloud-9 (NCT 03744026) est un essai ouvert, en escalade de dose suivie d'une phase d'extension dont l'objectif est d'évaluer la sécurité et l'efficacité de l'ouverture transitoire de la Barrière Hémato-Encéphalique (BHE) par ultrasons de faible intensité avec le dispositif implantable SonoCloud-9 chez des patients en récurrence de glioblastome, candidats à une chimiothérapie par carboplatine. L'essai inclura une vingtaine de patients sur une période de recrutement d'un an. Il se déroulera dans les hôpitaux français de la Pitié Salpêtrière à Paris et Pierre Wertheimer à Lyon, et dans les hôpitaux américains du MD Anderson Cancer Center à Houston et du Northwestern à Chicago une fois que les autorisations réglementaires américaines seront validées. L'ouverture locale et transitoire de la BHE par ces ultrasons de faible intensité, délivrés de manière contrôlée sur un temps court, facilitera le passage du carboplatine vers le tissu cérébral infiltré par la tumeur pour une plus grande efficacité.

« L'absence de perméabilité des vaisseaux dans le cerveau limite l'effet des chimiothérapies contre le glioblastome, » souligne le Dr. Ahmed Idbaih, investigateur principal, neuro-oncologue à l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière (APHP). « Associés au dispositif SonoCloud-9, les chimiothérapies pourraient s'avérer bien plus efficaces, et permettre à terme d'améliorer le traitement du glioblastome. »

Les résultats d'un essai clinique mené par l'AP-HP avaient déjà montré qu'il était possible de procéder en toute sécurité à des ouvertures temporaires répétées de la BHE avec le dispositif SonoCloud chez ces patients, avant traitement par carboplatine (A. Carpentier, [Science Translational Medicine](#), 2016). Une analyse préliminaire des données de cet essai a également permis de mettre en évidence un signal d'efficacité en termes d'allongement de la survie globale chez les patients ayant bénéficié d'une ouverture de la BHE. Ces résultats encourageants ont conduit CarThera à envisager l'émission d'ultrasons sur de plus grands volumes de cerveau afin d'améliorer encore l'efficacité de cette nouvelle modalité de traitement.

« Cette autorisation est une étape cruciale car elle va permettre aux patients en récurrence de glioblastome, pour lesquels il n'existe que peu d'alternatives de traitement à l'heure actuelle, de bénéficier du passage accru de l'agent thérapeutique sur toute la zone affectée par la tumeur », souligne le Prof. Alexandre Carpentier, neurochirurgien chef de service à l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière, inventeur du dispositif SonoCloud et fondateur de CarThera.

Le glioblastome est la tumeur du cerveau la plus fréquente et la plus agressive. Il peut survenir à tout âge, mais dans 70% des cas il est diagnostiqué entre 45 et 70 ans. Avec une incidence de 2 à 5 cas pour 100 000 personnes en Amérique du Nord et en Europe, il représente plus de 50% des tumeurs primitives malignes du cerveau. Le nombre de nouveaux cas de glioblastomes par an est estimé à environ 250 000 au niveau mondial. C'est l'une des tumeurs du cerveau les plus agressives avec pronostic réservé. Environ 200 000 personnes succombent ainsi chaque année à un glioblastome dans le monde dont

près de 15 000 en Europe et 9 000 aux Etats-Unis. A l'heure actuelle, le traitement consiste en une chirurgie d'exérèse la plus large possible, suivie d'une radiothérapie associée à une chimiothérapie par témozolomide. En cas de récurrence, le patient peut être réopéré et une chimiothérapie de deuxième ligne est proposée, avec un bénéfice modeste.

« Au vu des résultats préliminaires très encourageants observés sur le précédent essai clinique, nous sommes impatients d'initier l'étude SonoCloud-9 afin d'évaluer l'effet d'une ouverture étendue de la BHE avant administration de carboplatine », précise Frédéric Sottolini, directeur général de CarThera. « Cet essai ouvre la voie à des chimiothérapies efficaces mais jusqu'alors peu utilisées dans le glioblastome en raison de leur faible diffusion dans le cerveau ou à d'autres associations telles que les anticorps, ou les inhibiteurs de kinases et ce, dans diverses atteintes cérébrales. »

La technologie SonoCloud est applicable aux traitements des maladies du cerveau en général. Les indications oncologiques constituent la première cible de la société, mais des investigations sont en cours sur d'autres pathologies, dont les maladies neurodégénératives et la maladie d'Alzheimer plus particulièrement.

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 Prof. Alexandre Carpentier, SonoCloud est un implant ultrasonore qui est inséré au niveau de l'os du crâne à l'issue d'un acte de neurochirurgie standard 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.

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 les travaux de recherche et les inventions du Prof. 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).

Fondée en 2010 par le Prof. Alexandre Carpentier, 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
