

CarThera publie les résultats complets de son essai clinique de phase I/IIa utilisant l'implant ultrasonore SonoCloud-1 pour le traitement du glioblastome

Cette étude fait état d'un bon profil de sécurité et de résultats d'efficacité encourageants chez des patients atteints de glioblastome récurrent chez lesquels on a pu ouvrir temporairement la barrière hémato-encéphalique

Paris, France, le 2 avril 2019 - CarThera, qui conçoit et développe des dispositifs ultrasonores innovants destinés au traitement de pathologies cérébrales, annonce aujourd'hui la publication dans la revue [Clinical Cancer Research](#) de l'AACR des résultats finaux de son essai clinique de phase I/IIa (NCT02253212) sur l'ouverture de la Barrière Hémato-Encéphalique (BHE) par ultrasons pour améliorer l'efficacité de la chimiothérapie par carboplatine.

Les résultats de l'étude montrent un bon profil de sécurité pour l'implant ultrasonore SonoCloud-1. Au cours de l'étude, 19 patients en récurrence de glioblastome ont reçu jusqu'à 10 séances d'ultrasons mensuelles.

Ces résultats sont basés sur 65 séances de « sonication » avec des niveaux de pression d'ultrasons croissants. Les patients atteints de glioblastome récurrent traités avec des niveaux de pression optimaux et ayant bénéficié d'une ouverture de la BHE détectée par IRM (11 patients) ont présenté une survie sans progression médiane de 4,11 mois et une survie globale médiane de 12,94 mois. En comparaison, les patients atteints de glioblastome récurrent sans ouverture de la BHE (8 patients) ont présenté respectivement une survie médiane de 2,73 mois et 8,64 mois.

L'essai clinique s'est déroulé à l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière (AP-HP) à Paris, et a été dirigé par le Dr. Ahmed Idbaih, investigateur principal et neuro-oncologue, en collaboration avec le Professeur Alexandre Carpentier, neurochirurgien à l'AP-HP, chef du service de neurochirurgie de l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière et fondateur de CarThera.

« Les résultats de l'essai suggèrent une possible meilleure efficacité pour le traitement par carboplatine lorsqu'il est utilisé en combinaison avec le dispositif d'ouverture de la BHE. Nous souhaitons maintenant confirmer ces résultats dans le cadre d'un essai clinique à plus grande échelle », déclare le Dr. Ahmed Idbaih. « Ces résultats renforcent notre hypothèse suivant laquelle l'ouverture locale et temporaire de la BHE à l'aide d'ultrasons pulsés de faible intensité, délivrés de manière contrôlée, permet une meilleure pénétration de la chimiothérapie. »

« Cet essai montre clairement le potentiel de la technologie SonoCloud pour améliorer la pénétration dans le cerveau des médicaments existants et en cours de développement contre le glioblastome récurrent et contre d'autres maladies du cerveau », déclare le Pr. Alexandre Carpentier. « C'est le premier essai au monde qui rapporte la faisabilité et la sécurité de l'ouverture itérative de la BHE avec des indices probants d'un meilleur contrôle tumoral et de la préservation des conditions neurologiques. »

« Nous sommes ravis des résultats de notre première étude clinique utilisant l'implant SonoCloud-1 », déclare Frédéric Sottolini, Directeur Général de CarThera. « Nous sommes

maintenant impatients de réaliser les prochains essais cliniques avec notre nouveau dispositif, le SonoCloud-9, qui permet d'augmenter la pénétration de la chimiothérapie sur un plus grand volume pour améliorer la survie des patients en récurrence de glioblastome. »

CarThera recrute actuellement des patients atteints de glioblastome récurrent pour [son nouvel essai clinique \(NCT0374744026\)](#) avec le dispositif implantable SonoCloud-9, conçu pour couvrir un volume neuf fois supérieur à celui de la génération précédente. Ce dispositif avancé couvrira la tumeur et les régions infiltrées environnantes.

A propos du glioblastome

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. On estime qu'il y a environ 250 000 nouveaux cas de glioblastomes par an au niveau mondial. C'est l'une des tumeurs du cerveau les plus agressives avec un 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.

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 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 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 HématoEncéphalique (BHE). Fondée en 2010 par le Pr. 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](#)

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