

Carthera reçoit la désignation 'Breakthrough Device' de la FDA pour son dispositif SonoCloud-9

Cette désignation permet une meilleure interaction avec la FDA et reconnaît le caractère innovant du système SonoCloud ainsi que son approche prometteuse pour le traitement du glioblastome récurrent

Paris, France, le 22 juin 2022 – Carthera, société française qui conçoit et développe le SonoCloud, un dispositif médical innovant basé sur l'utilisation d'ultrasons pour le traitement de nombreuses pathologies cérébrales, annonce aujourd'hui que son système SonoCloud-9® a été listé comme 'Breakthrough Device' par le *Center for Devices and Radiological Health* (CDRH) de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine.

Le dispositif SonoCloud utilise les ultrasons pulsés de faible intensité pour ouvrir de façon temporaire la Barrière Hémato-Encéphalique (BHE), ce qui permet une plus grande exposition du cerveau aux molécules thérapeutiques. Grâce au SonoCloud, le potentiel thérapeutique des médicaments existants ou en développement peut être pleinement exprimé pour améliorer le traitement d'un grand nombre de pathologies cérébrales, comme le glioblastome.

« On constate un réel manque de nouveaux traitements pour les patients atteints de glioblastome, qui ont très peu d'options thérapeutiques à leur disposition », indique Michael Canney, directeur scientifique de Carthera. « Nous sommes ravis que la FDA reconnaisse le potentiel innovant de notre approche en accordant la désignation 'Breakthrough' au SonoCloud. »

Cette désignation 'Breakthrough Device' vise à accélérer le développement et l'examen du dispositif médical. Elle a été accordée sur la base des résultats cliniques préliminaires de phase 1/2a qui montrent une amélioration substantielle par rapport aux traitements de seconde intention actuellement disponibles (publication en cours de préparation).

« La désignation 'Breakthrough Device' de la FDA va aider Carthera à progresser de façon efficace lors de son essai clinique pivot vers une autorisation de mise sur le marché », ajoute Sandra Thiollière, responsable qualité et affaires réglementaires chez Carthera. « Nous sommes impatients de travailler main dans la main avec la FDA dans le cadre de ce processus accéléré pour mettre le SonoCloud à la disposition des patients atteints de glioblastome récurrent. »

Cette désignation donne à Carthera un accès à un examen prioritaire, une interaction renforcée avec la FDA pour mettre en place un programme de développement efficace du dispositif, et l'implication d'experts et de cadres de la FDA qui soutiendront la société dans sa recherche de solutions pour relever les éventuels défis de la phase de pré-commercialisation.

« Nous avons récemment finalisé avec succès notre essai de phase 1/2 dans le glioblastome récurrent. Avec cette désignation 'Breakthrough Device', nous franchissons une nouvelle étape importante pour le développement du SonoCloud », souligne Frédéric Sottolini, directeur général de Carthera. « Cette avancée significative est également un signal fort pour les investisseurs qui ont rejoint le tour de table que nous préparons, et pour ceux qui l'envisagent. Je suis convaincu de la clôture prochaine de ce tour de série B, qui nous permettra de lancer notre essai clinique pivot début 2023. »



A propos du SonoCloud-9

Le dispositif SonoCloud-9 est implanté dans un volet crânien, sous la peau. Une fois en place, il est invisible. Lorsqu'il est activé pendant quelques minutes à l'aide d'une aiguille transdermique connectée à une unité de contrôle externe, la BHE reste ouverte pendant plusieurs heures ; période pendant laquelle les médicaments peuvent être administrés. En administrant des thérapies lorsque la BHE est ouverte, celles-ci peuvent atteindre des concentrations plus élevées et plus efficaces dans le cerveau. Le cycle peut être répété à chaque traitement médicamenteux.

A propos du programme 'Breakthrough Device' de la FDA

Le programme 'Breakthrough Devices' vise à fournir aux patients et aux professionnels de santé un accès rapide à certains dispositifs médicaux en accélérant leur développement, leur évaluation et leur examen, tout en respectant les standards d'autorisation de mise sur le marché (PMA, 510(k), De Novo), conformément à la mission de protection et de promotion de la santé publique de la FDA.

A propos de Carthera

Carthera est une medtech en phase d'évaluation clinique spécialisée dans le développement de dispositifs médicaux innovants basés sur l'utilisation d'ultrasons destinés à traiter un grand nombre 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, chef du département neurochirurgie à l'Hôpital Universitaire de la Pitié-Salpêtrière, 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). Le dispositif fait actuellement l'objet d'essais cliniques en Europe et aux États-Unis.

Fondée en 2010, Carthera possède des bureaux en France (Lyon et Paris) et une filiale aux États-Unis. Depuis sa création, le développement technique et clinique du SonoCloud a reçu le soutien de l'ANR, de Bpifrance, du Conseil européen de l'innovation (EIC) et des National Institutes of Health (NIH) aux États-Unis.

www.carthera.eu

Media and analysts contact
Andrew Lloyd & Associates
Emilie Chouinard – Juliette Schmitt
emilie@ala.com – juliette@ala.com
Tel : +33 1 56 54 07 00
@ALA_Group
