

Carthera : les premiers résultats de l'essai clinique SonoCloud-9 en association avec nab-paclitaxel sont publiés dans Lancet Oncology

L'article paru dans le journal d'oncologie clinique de renom décrit les résultats de la première phase de l'essai clinique mené à la Feinberg School of Medicine de l'Université Northwestern

L'ouverture de la barrière hémato-encéphalique par le système SonoCloud-9 multiplie par quatre voire six la concentration des médicaments mesurée dans le tissu cérébral des patients

Paris, France, le 3 mai 2023 - Carthera, une entreprise française qui conçoit et développe SonoCloud, un dispositif médical innovant à base d'ultrasons pour traiter un large éventail de maladies du cerveau, annonce aujourd'hui la publication dans le journal [Lancet Oncology](#) des résultats d'un essai clinique de phase I mené par des chercheurs de la Feinberg School of Medicine de l'Université Northwestern (Chicago, Illinois, États-Unis). Ils ont utilisé le dispositif d'ultrasons implantable SonoCloud-9[®] de Carthera pour ouvrir de façon répétée la barrière hémato-encéphalique (BHE) avant l'administration de chimiothérapie chez des patients atteints de glioblastome récurrent. Les résultats montrent que le traitement est sûr et bien toléré, certains patients ayant reçu jusqu'à six cycles de traitement.

La BHE est une structure microscopique qui protège le cerveau de la majorité des agents circulants dans le système sanguin, dont les médicaments. C'est pourquoi très peu de médicaments sont efficaces pour traiter les maladies du cerveau, notamment les tumeurs cérébrales.

C'est la première étude qui parvient à quantifier l'impact de l'ouverture de la BHE par les ultrasons sur la concentration de médicaments dans le cerveau humain. L'ouverture de la BHE a entraîné une multiplication par quatre à six des concentrations de nab-paclitaxel et de carboplatine dans le tissu cérébral des patients.

« C'est une avancée majeure pour les patients atteints de glioblastome », déclare le [Dr Adam Sonabend](#), investigateur principal de l'étude, professeur associé de neurochirurgie à la Northwestern University Feinberg School of Medicine et neurochirurgien à Northwestern Medicine.

« Le témozolomide, la chimiothérapie actuellement utilisée contre le glioblastome, arrive à traverser la barrière hémato-encéphalique, mais c'est un médicament peu efficace », ajoute le Dr Sonabend. « Par le passé, on a testé l'injection de paclitaxel ou d'autres composés comme le carboplatine directement dans le cerveau de patients atteints de ces tumeurs et on a pu observer des signes prometteurs d'efficacité, mais cette injection directe était associée à une certaine toxicité. Dans notre étude, l'implantation du système SonoCloud-9 est pratiquée à l'issue de l'exérèse de la tumeur. Toutes les trois semaines, du nab-paclitaxel est administré par voie intra-veineuse. L'ouverture concomitante de la BHE par le système SonoCloud-9 est sûre et bien tolérée par les patients. »

Une étude de pharmacocinétique a également été réalisée sur un sous-groupe de patients pendant l'intervention chirurgicale pour étudier l'effet du système SonoCloud-9 sur la concentration de nab-paclitaxel et de carboplatine. L'ouverture de la BHE a été visualisée dans la salle d'opération à l'aide d'un colorant fluorescent appelé fluorescéine. L'équipe de Northwestern a ensuite procédé à des biopsies dans les différentes zones du tissu cérébral pour y mesurer la concentration en chimiothérapies.

Il s'agit de la première étude publiée qui montre que l'utilisation du dispositif implantable de Carthera comportant neuf émetteurs d'ultrasons permet d'ouvrir la BHE dans un volume cérébral neuf fois plus grand que le dispositif initial ([un petit implant avec un unique émetteur d'ultrasons](#)). C'est une donnée importante car, pour être efficace, cette approche nécessite de couvrir une grande zone du cerveau adjacente à la cavité restante après l'ablation du glioblastome. Cette région est généralement l'endroit où les cellules tumorales infiltrées conduisent à une récurrence de la tumeur après chirurgie.

« Ces résultats fournissent des preuves supplémentaires que notre technologie SonoCloud-9 de nouvelle génération peut être utilisée pour ouvrir en toute sécurité la BHE sur une vaste zone de cerveau. Cela montre également que l'on peut augmenter de façon significative les concentrations d'un large panel de médicaments dans ce tissu », souligne Michael Canney, directeur scientifique chez Carthera.

Carthera prévoit de démarrer un essai clinique de phase 3 en 2023. L'étude s'appuiera sur les résultats de Northwestern University ainsi que sur les résultats d'un essai de phase 1/2 récemment finalisé, toujours chez des patients atteints de glioblastome récurrent, associant SonoCloud-9 avec le carboplatine ([NCT03744026](#)). L'objectif de l'essai pivot de phase 3 – mené en Europe et aux Etats-unis, consiste à évaluer si une ouverture de la BHE par le SonoCloud-9 combiné à l'administration IV de carboplatine permet de prolonger la survie des patients en comparaison avec le traitement standard actuel.

« Les résultats présentés par les chercheurs de Northwestern montrent une augmentation significative des concentrations de médicaments. En ajoutant à cela les bons résultats de sécurité et d'efficacité observés récemment dans notre essai de phase 1/2 sur le carboplatine ([NCT03744026](#)), nous obtenons une base solide pour progresser vers un essai clinique de phase 3 pour le traitement du glioblastome récurrent », conclut Frédéric Sottolini, directeur général de Carthera. « Cela ouvre des perspectives prometteuses pour les patients qui luttent contre cette grave maladie du cerveau. »

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.

La sécurité de l'utilisation expérimentale du SonoCloud-9 n'a pas encore été déterminée, le dispositif n'a pas encore reçu d'autorisation de l'EMA ou de la FDA.



A propos de la Feinberg School of Medicine de l'Université Northwestern

Northwestern University est un centre de recherche universitaire de premier plan situé dans l'Illinois, aux États-Unis. Il abrite plus de 90 écoles et plus de 50 centres de recherche universitaires. Avec une culture interdisciplinaire, la recherche menée à Northwestern couvre un large éventail de domaines, notamment les neurosciences, la nanotechnologie, la biotechnologie et la découverte de médicaments.

La Feinberg School of Medicine de Northwestern est l'une des 20 meilleures écoles de médecine du pays, où des chercheurs de renommée nationale collaborent avec des cliniciens qualifiés pour améliorer la santé humaine. L'école Feinberg fournit 70% de tous les fonds de recherche de l'université Northwestern, avec environ 6 093 essais cliniques et travaux de recherche menés en 2021-2022.

Les membres de la faculté de médecine mènent des recherches fondamentales, cliniques et translationnelles sur les campus de Chicago et d'Evanston.

www.feinberg.northwestern.edu

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 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

Contact médias et analystes

Andrew Lloyd & Associates

Emilie Chouinard – Juliette Schmitt

emilie@ala.associates – juliette@ala.associates

Tel: +33 1 56 54 07 00

@ALA_Group
