

Carthera annonce l'inclusion du premier patient dans l'étude pivot du dispositif SonoCloud-9® pour le traitement du glioblastome récurrent

L'essai SONOBIRD compare l'efficacité du dispositif médical ultrasonore SonoCloud-9® associé au carboplatine aux traitements standards, chez les patients présentant une première récurrence de glioblastome

Cette étude pivot, qui a pour objectif de recruter 560 patients en Europe et aux Etats-Unis au cours des deux prochaines années, est conduite en vue d'obtenir une première autorisation de mise sur le marché

Paris, France, le 5 février 2024 - Carthera, une spin-off de Sorbonne Université fondée par le Pr. Alexandre Carpentier, et qui développe SonoCloud®, un dispositif médical innovant à base d'ultrasons pour traiter un large éventail de maladies du cerveau, annonce aujourd'hui le recrutement du premier patient de SONOBIRD, son essai clinique pivot dans le traitement du glioblastome récurrent (rGBM). L'essai [NCT05902169](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05902169) prévoit d'inclure 560 patients répartis dans 40 sites en Europe et aux Etats-Unis.

Le Pr. Johnny Duerinck, neurochirurgien à l'Universitair Ziekenhuis Brussel (Belgique) au sein du département du Pr. Michaël Bruneau et en étroite collaboration avec le département d'oncologie du Pr. Bart Neyns, a inclus deux patients au mois de janvier, marquant ainsi le début d'une période de recrutement de deux ans en Europe et aux Etats-Unis. Les critères d'inclusion de l'étude clinique portent sur des patients adultes en première récurrence de leur maladie et éligibles à une nouvelle résection de leur tumeur.

« C'est pour nous un vrai privilège d'avoir pu inclure le premier patient de l'essai clinique SONOBIRD. Il est difficile de développer des traitements efficaces contre le glioblastome, la barrière hémato-encéphalique (BHE) empêchant la plupart des médicaments systémiques d'atteindre le parenchyme cérébral. Avec le dispositif SonoCloud-9® de Carthera pour ouvrir temporairement la BHE dans les zones proches de la tumeur, nous serons capable d'évaluer l'efficacité du carboplatine comparée aux traitements existants, avec l'objectif de fournir aux patients atteints de glioblastome de meilleures options thérapeutiques, » souligne le Pr. Duerinck.

Cet essai clinique ouvert, comparatif, randomisé, multicentrique, à deux bras avec un rapport 1:1 évalue la survie globale des patients traités par chimiothérapie au carboplatine et par le système SonoCloud-9. Les résultats seront comparés avec les schémas thérapeutiques recommandés par le consensus médical (lomustine ou temozolomide). L'étude va également évaluer l'efficacité du SonoCloud-9 et du traitement par carboplatine pour retarder ou ralentir la croissance tumorale.

L'essai SONOBIRD fait suite à l'essai [SC9-GBM-01](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05902169) dont les résultats complets seront publiés au deuxième trimestre 2024 et qui a démontré la faisabilité et le profil de sécurité du SonoCloud-9, ainsi que le potentiel du carboplatine testé en monothérapie en combinaison avec l'ouverture de la BHE.

« Le lancement de l'essai SONOBIRD est une étape majeure du développement clinique de notre système SonoCloud-9. Si nous pouvons prouver l'efficacité du carboplatine en combinaison avec notre dispositif, cela entraînera un changement de paradigme pour le traitement du glioblastome, » ajoute Carole Desseaux, directeur des affaires cliniques chez Carthera.

« Nous sommes fiers de pouvoir annoncer le recrutement du premier patient de notre essai clinique pivot. Cela montre notre leadership dans le développement des ultrasons thérapeutiques pour le traitement des pathologies neurologiques, » précise Frédéric Sottolini, directeur général de Carthera.

A propos de SonoCloud®

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 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 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, la société valorise 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 développe 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. Il a obtenu la désignation 'Breakthrough Device' auprès de la FDA en 2022.

Fondée en 2010 par le Pr Alexandre Carpentier, dirigée par Frédéric Sottolini et présidée par le Dr Oern Stuge, 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
[Saffiyah Khalique](#) – [Juliette Schmitt](#)
Tél : 01 56 54 07 00
@ALA_Group
