

Carthera : les résultats positifs de l'essai clinique de phase 1/2 de SonoCloud-9 dans le traitement du glioblastome sont publiés dans Nature Communications

Ces résultats décrivent le profil de sécurité et l'efficacité potentielle de SonoCloud-9 pour traiter le glioblastome récurrent

Un essai pivot de phase 3 est en cours pour évaluer la survie globale des patients traités par chimiothérapie au carboplatine et SonoCloud-9

Paris, France, le 4 mars 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 la publication dans *Nature Communications* des résultats de son essai clinique de phase 1/2 chez des patients atteints de glioblastome récurrent (rGBM) traités par carboplatine et par le dispositif SonoCloud-9.

L'article '[Repeated blood-brain barrier opening with a nine-emitter implantable ultrasound device in combination with recurrent glioblastoma: a phase I/II clinical trial](#)' évalue le profil de sécurité et l'efficacité de l'ouverture de la Barrière Hémato-Encéphalique (BHE) par le système SonoCloud-9 chez 33 patients atteints de rGBM et recevant une chimiothérapie au carboplatine. Après résection chirurgicale de la tumeur, le dispositif d'ouverture de la BHE est activé (procédure également appelée sonication) toutes les quatre semaines avant ou après injection de carboplatine. Cette étude internationale a été menée dans six centres cliniques, quatre en France et deux aux Etats-Unis.

Les résultats montrent que le SonoCloud-9 permet d'ouvrir la BHE en toute sécurité pour administrer des médicaments. Chez les 12 patients qui ont reçu du carboplatine juste avant la sonication, le taux de survie global à un an était de 58% et la médiane de survie de 14 mois post-opération. Par comparaison, le taux actuel de survie oscille entre 9 et 11 mois pour cette pathologie. Cela laisse à penser que, chez ces patients, l'administration de la chimiothérapie juste avant la sonication par SonoCloud-9 pourrait donner de meilleurs résultats cliniques.

Ces données s'ajoutent aux preuves cliniques solides déjà obtenues par Carthera lors d'un essai de phase 1 réalisé par l'Université de Northwestern (Illinois, Etats-Unis), portant sur l'utilisation du dispositif SonoCloud-9 pour traiter des patients atteints de rGBM avec du paclitaxel. Les résultats ont été publiés dans le journal [Lancet Oncology](#) en 2023.

« La publication de nos résultats cliniques dans *Nature Communications*, journal de référence respecté, montre la pertinence de notre technologie SonoCloud comme nouvelle option de traitement pour les patients atteints de glioblastome récurrent », souligne le Pr. Alexandre Carpentier, chef du département neurochirurgie à l'Hôpital Universitaire de la Pitié-Salpêtrière (Paris), inventeur du SonoCloud et fondateur de Carthera.

« Nous sommes reconnaissants du soutien apporté par les équipes cliniques et les patients aux Etats-Unis et en France ; ils ont joué un rôle déterminant dans le succès de cet essai. Ces résultats confirment notre position de leader mondial dans le domaine des ultrasons thérapeutiques pour le traitement des pathologies neurologiques », ajoute Michael Canney, directeur scientifique chez Carthera. « Avec l'essai pivot SONOBIRD en cours,

nous nous rapprochons de notre objectif, offrir de nouvelles options thérapeutiques aux patients atteints de glioblastome. »

SONOBIRD est un essai clinique randomisé de phase 3, qui vise à valider les résultats observés dans cette étude de phase 2. Il va suivre des patients rGBM traités par chimiothérapie au carboplatine et par le système SonoCloud-9 après résection chirurgicale. Les résultats seront comparés avec les schémas thérapeutiques recommandés par le consensus médical (temozolomide ou lomustine).

A propos de 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 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 Etats-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 Etats-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 Etats-Unis.

www.carthera.eu

Contact médias et analystes
Andrew Lloyd & Associates
[Saffiyah Khaliq](#) – [Juliette Schmitt](#)
Tél : 01 56 54 07 00
@ALA_Group
