



NOUVELLES DONNÉES SUR LE CELLVIZIO PRÉSENTÉES À LA DDW 2013 : LA BIOPSIE OPTIQUE PERMETTRAIT DE VALIDER OU D'INFIRMER LE DIAGNOSTIC DE TUMEURS KYSTIQUES DU PANCRÉAS

Les biopsies optiques effectuées avec la nouvelle minisonde AQ-Flex™ 19 ont été jugées simples à interpréter et rapides à prendre en main, tant pour les endoscopistes novices que pour les plus experts

Données présentées lors de la Digestive Disease Week (DDW) 2013

ORLANDO, le 22 mai 2013 - Mauna Kea Technologies (NYSE Euronext : MKEA, FR0010609263), leader dans le domaine de la biopsie optique, annonce aujourd'hui que de nouvelles données sur le Cellvizio présentées à DDW 2013 permettraient de valider ou d'infirmer le diagnostic de tumeurs kystiques du pancréas grâce à la biopsie optique.

« Avec les techniques actuelles d'imagerie et d'échantillonnage, il demeure délicat d'exclure définitivement la possibilité de tumeurs kystiques malignes ou précancéreuses et certains patients doivent donc subir une opération chirurgicale sans confirmation diagnostique », déclare le Docteur Marc Giovannini, Responsable de l'unité d'Endoscopie de l'Institut Paoli-Calmettes, à Marseille. *« Les conséquences peuvent être dramatiques pour ces patients, notamment lorsqu'il s'avère qu'il s'agissait d'un kyste bénin. Ces nouvelles données montrent que les biopsies optiques pourraient fournir les informations nécessaires pour distinguer les kystes dangereux des kystes bénins. Dans notre Institut, cette technologie a déjà eu un impact significatif sur la prise en charge clinique des patients atteints de kystes du pancréas ».*

Les images de l'étude « CONTACT 1 », dont l'investigateur principal est le Dr Bertrand Napoléon de l'Hôpital Privé Jean Mermoz à Lyon, ont permis de déterminer que la présence d'un réseau vasculaire superficiel (Superficial Vascular Networking, SVN) était une caractéristique distinctive d'un sous-type particulier de kystes pancréatiques (les cystadénomes séreux), qui est toujours considéré comme bénin. D'après leur analyse*, effectuée sur 18 patients ayant développé des kystes du pancréas d'une dimension supérieure à 2cm, les biopsies optiques ont permis d'aboutir à une spécificité et une valeur prédictive positive de 100% dans l'identification des SVN. Ils sont également parvenus à la conclusion que les images obtenues par biopsie optique sont faciles à interpréter à partir de ces critères, et qu'à l'issue d'une brève formation, les endoscopistes aussi bien novices qu'experts aboutissaient à un même diagnostic sur la base de ces images.

« La biopsie optique en temps réel nous a permis d'identifier une caractéristique distinctive de ce type de kyste bénin, » déclare le Dr Napoléon. *« Ces nouvelles informations devraient nous permettre d'éviter des opérations chirurgicales inutiles aux patients atteints de cystadénomes séreux. Nous allons maintenant passer à la validation prospective de ces résultats et sommes convaincus que ces nouvelles informations pourraient avoir un impact significatif sur les soins aux patients. »*

« Notre mission est de rendre la biopsie optique possible dans des parties du corps jusqu'alors inaccessibles, permettant aux patients d'obtenir un diagnostic plus rapide, ainsi qu'un traitement plus approprié, » déclare Sacha Loiseau, Directeur Général de Mauna Kea Technologies. *« Nous sommes très fiers de l'innovation que représente la minisonde AQ-Flex et des résultats présentés lors de la DDW 2013. Nous nous réjouissons de travailler avec un nombre sans cesse croissant d'experts partout dans le monde pour confirmer ces résultats prometteurs ».*

En avril, la Food and Drug Administration (FDA) a approuvé la minisonde AQ-Flex 19 pour la réalisation de biopsies optiques en temps réel lors des procédures d'aspiration par aiguille fine sous échographie



(EUS-FNA) dans le tube digestif. La minisonde est commercialisée en Europe et dans certains autres pays depuis la mi-2012.

Avertissement : ces déclarations et les références associées aux études cliniques particulières ne sauraient présumer de la sécurité ou de l'efficacité de la détection ou du traitement d'un état malade ou d'une pathologie spécifiques. Ces informations visent en revanche à fournir une référence utile à certaines publications décrivant l'expérience des médecins concernant les utilisations cliniques associées. Ces déclarations n'ont pas été soumises à la FDA aux Etats-Unis, qui ne leur a pas apposé son visa ou son approbation. Une évaluation diagnostique doit toujours être effectuée par le médecin traitant, sur la base de l'évaluation de l'ensemble des sources de données cliniques, endoscopiques et de toute autre information pertinente.

À propos de la Digestive Disease Week® (DDW®)

La *Digestive Disease Week* est le principal rassemblement international de praticiens, de chercheurs et d'enseignants dans les domaines de la gastro-entérologie, de l'hépatologie, de l'endoscopie et de la chirurgie gastro-intestinale. Parrainée conjointement par l'American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD), l'American Gastroenterological Association (AGA) Institute, l'American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) et la Society for Surgery of the Alimentary Tract (SSAT), la DDW a lieu du 18 au 21 mai 2013, à l'Orange County Convention Center, à Orlando, en Floride. Cet événement donne lieu à la présentation de plus de 5 000 résumés et de plusieurs centaines de conférences sur les dernières avancées de la recherche, de la médecine et de la technologie dans le domaine gastro-intestinal. Pour plus d'informations, rendez-vous sur le site de la DDW www.ddw.org.

À propos de Mauna Kea Technologies

Mauna Kea Technologies est une entreprise mondiale spécialisée dans les dispositifs médicaux, dédiée à l'avènement de la biopsie optique et leader en endomicroscopie. La société conçoit, développe et commercialise des outils innovants pour la visualisation et la détection en temps réel des anomalies cellulaires lors de procédures standards d'endoscopie gastro-intestinales et pulmonaires. Son produit phare, Cellvizio®, système d'endomicroscopie confocale par minisonde (ECM), fournit aux médecins et aux chercheurs des images haute résolution des tissus au niveau cellulaire. Des essais cliniques multicentriques internationaux de grande envergure ont démontré que le Cellvizio pouvait aider les médecins à détecter de façon plus précise des formes précoces de pathologies et à prendre des décisions thérapeutiques immédiates. Conçu pour aider les médecins dans leur diagnostic, mieux traiter les patients et réduire les coûts hospitaliers, le Cellvizio est utilisable avec pratiquement n'importe quel endoscope. Le Cellvizio a obtenu l'autorisation réglementaire 510(k) de la Food and Drug Administration, aux États-Unis et le marquage CE, en Europe, pour son utilisation dans les appareils digestifs et pulmonaires.

Pour plus d'informations sur Mauna Kea Technologies, visitez www.maunakeatech.fr

Prochain communiqué : chiffre d'affaires 1^{er} semestre 2013 le 16 juillet 2013 (post-clôture des marchés).

Contacts

Etats-Unis

Erich Sandoval
Tel: +1 917 497 2867
esandoval@lazarpartners.com

France et Europe

ALIZE RP
Caroline Carmagnol
Tel: 01 42 68 86 43 / 06 64 18 99 59
caroline@alizerp.com

Mauna Kea Technologies

Eric Cohen
Vice-Président Finance
Tel: 01 70 08 09 70
investor-vpf@maunakeatech.com

NewCap.

Relations Investisseurs & Communication Financière
Florent Alba / Pierre Laurent
Tel: 01 44 71 94 94
maunakea@newcap.fr

(*) : Napoleon, MD, Bertrand, "In Vivo Characterization of Pancreatic Serous Cystadenomas by Needle-Based Confocal LASER Endomicroscopy (nCLE). Intra and Inter Observer Agreement – Contact Study," DDW 2013, Orlando, Abstract Tu1226

