

SuperSonic Imagine annonce les résultats cliniques de son étude rétrospective multicentrique analysant les performances de l'élastographie ShearWave™ pour l'évaluation non invasive des maladies hépatiques chroniques

Aix-en-Provence, France, le 28 avril 2015 - SuperSonic Imagine (Euronext: SSI, FR0010526814, éligible PEA-PME), société spécialisée dans l'imagerie médicale par ultrasons (échographie), pionnière des technologies de ruptures que sont l'Élastographie ShearWave™ (SWE™) et le Doppler UltraFast™, annonce aujourd'hui les résultats d'une étude rétrospective multicentrique¹ majeure menée chez des patients présentant une hépatopathie chronique. Ces résultats ont été présentés officiellement lors du 50^{ème} congrès annuel de l'EASL (*European Association for the Study of the Liver*) par le Professeur Eva Herrmann de l'Hôpital Universitaire de Francfort en Allemagne, experte statisticienne de l'étude.

A ce jour, plus de 40 publications parues dans des journaux à comité de relecture, basées sur des études d'initiative privée mono/unicentrique, ont démontré la fiabilité et l'efficacité de SWE™ pour déterminer le stade des maladies hépatiques chroniques. Pour la première fois, les résultats d'une méta-analyse rétrospective multicentrique internationale, portant sur une population de patients beaucoup plus importante (1340 patients), ont été présentés lors du congrès de l'EASL. Ils confirment la précision de SWE™ en tant qu'alternative non invasive à la biopsie pour déterminer le stade de la fibrose hépatique/maladie hépatique chronique.

Cette méta-analyse a étudié rétrospectivement les données cliniques de 1340 patients inclus dans 13 sites différents, et ayant eu un examen élastographique SWE™ ainsi qu'une biopsie hépatique. Cette population était composée de patients porteurs d'hépatite C chronique (HCV, n=470), d'hépatite B chronique (HBV, n=420), de stéatose hépatique non alcoolique (NAFLD, n=172), ou d'autres maladies du foie (n=278). Parmi ces patients, 40,8 % n'avaient pas de fibrose ou une fibrose minimale (grade \leq F1), 19,3 % présentaient une fibrose significative (\geq F2), 14 % une fibrose sévère (\geq F3) et 26 % une cirrhose (F4).

Les résultats confirment qu'il existe une bonne corrélation entre la mesure de l'élasticité du tissu hépatique et le stade de la fibrose. La technologie SWE™ a montré une sensibilité et une spécificité élevées, quel que soit le type de maladie hépatique. Le critère d'évaluation principal de cette étude était la performance globale de SWE™ mesurée par l'aire sous la courbe ROC² (*Receiver Operating Characteristic*, pour « caractéristique de fonctionnement du récepteur ») (AUROC), en utilisant la biopsie hépatique comme référence. La valeur de l'AUROC est un indicateur de la performance globale d'un test clinique et de sa capacité à différencier les patients ayant une maladie donnée de ceux ne l'ayant pas : une valeur avoisinant 100 % signifiera que le test est proche de la perfection.

Ces performances sont résumées dans le Tableau 1 ci-dessous.

Stade de la fibrose	Tous les patients	HCV	HBV	NAFLD
≤1 vs. ≥2	86%	86%	92%	86%
≤2 vs. ≥3	91%	93%	94%	92%
≤3 vs. 4	95%	96%	97%	96%

Cette analyse démontre la capacité remarquable de l'élastographie SWE™ à déterminer la sévérité de la maladie hépatique dans une large population de patients. Plus particulièrement, les résultats ont montré que cette technologie est capable d'évaluer avec précision la sévérité de la fibrose hépatique due à l'hépatite C, l'hépatite B et la stéatohépatite non alcoolique.

L'examen par SWE™ est non invasif et facile à réaliser, fournissant en temps réel une cartographie quantitative en couleur de la dureté du foie, permettant d'évaluer les maladies hépatiques chroniques. En règle générale, la dureté du foie augmente avec la sévérité de la fibrose, ce qui en fait un paramètre important pour déterminer l'avancée de la maladie. La biopsie est traditionnellement considérée comme l'examen de référence pour déterminer le stade de fibrose hépatique, mais cette méthode invasive a des inconvénients majeurs, dont la morbidité significative, des coûts élevés liés à la procédure et éventuellement à une hospitalisation, et une imprécision clinique car elle sous-estime la fibrose dans 10 à 30 % des cas³⁻⁴.

La précision de l'élastographie SWE™ associée aux avantages pratiques de la procédure pourrait potentiellement réduire le nombre de biopsies hépatiques effectuées pour déterminer le stade de fibrose et évaluer la cirrhose. Un tel changement de paradigme permettra non seulement d'économiser du temps et de l'argent en termes de frais hospitaliers, mais aussi de réduire la morbidité et d'améliorer la qualité de vie des patients. Cette technique pourrait aussi jouer un rôle significatif dans le suivi des patients sous traitements antiviraux utilisés pour répondre à des problèmes de santé publique tels que celui de l'hépatite C.

Jacques Souquet, Ph.D., Fondateur de SuperSonic Imagine, Vice Président Exécutif et Directeur de l'Innovation, a commenté : « *Cette méta-analyse fait date dans l'histoire de la société parce qu'elle corrobore toutes les autres études réalisées précédemment dans des centres uniques, et confirme l'excellente performance diagnostique de l'élastographie ShearWave™ (SWE™) de SuperSonic Imagine pour la détermination non invasive de la sévérité des maladies hépatiques chroniques* ».

¹ Département de Médecine, Université Goethe de Francfort, Francfort, Allemagne

² *Receiver Operating Characteristic*, dite aussi caractéristique de performance

³ Département d'Hépatogastroentérologie,

⁴ Département d'Imagerie Diagnostique et Interventionnelle, Centre Hospitalier Universitaire du Haut-Lévêque, Bordeaux, France

À propos de SuperSonic Imagine

Fondée en 2005 et basée à Aix-en-Provence (France), SuperSonic Imagine est une entreprise spécialisée dans le secteur de l'imagerie médicale. La société conçoit, développe et commercialise une plateforme échographique révolutionnaire, Aixplorer[®], qui exploite une technologie UltraFast[™] à une cadence d'acquisition environ 200 fois plus rapide que les systèmes concurrents. Aixplorer[®] est le seul échographe à pouvoir imager deux types d'ondes : les ondes ultrasonores permettant de construire des images d'une qualité exceptionnelle; les ondes de cisaillement permettant aux médecins de visualiser et analyser en temps réel la dureté des tissus, grâce à une procédure fiable, reproductible, et non invasive. Cette innovation, l'Élastographie ShearWave[™], améliore la détection et la caractérisation de multiples pathologies dans de nombreuses applications, notamment le sein, la thyroïde, le foie ou la prostate. SuperSonic Imagine dispose des autorisations réglementaires nécessaires pour une commercialisation d'Aixplorer[®] sur les principaux marchés. Au cours des dernières années, SuperSonic Imagine a bénéficié du soutien de plusieurs investisseurs de premier plan, parmi lesquels Auriga Partners, Edmond de Rothschild Investment Partners, Bpifrance, Omnes Capital, NBGI.

Pour plus d'information sur SuperSonic Imagine, visitez www.supersonicimagine.fr

SuperSonic Imagine

Marketing & Communication

Emmanuelle Vella

emmanuelle.vella@supersonicimagine.com

+33 4 86 79 03 27

NewCap

Investor Relations – EU

Pierre Laurent / Florent Alba

supersonicimagine@newcap.fr

+33 1 44 71 98 55

Blueprint Life Science Group

Investor Relations – US

Candice Knoll

cknoll@bplifescience.com

+1 415 375 3340 Ext. 105



SSI
LISTED
EURONEXT

ComCorp

Media Relations

Florence Portejoie

fportejoie@comcorp.fr

+33 1 58 18 32 58 - +33 6 88 84 81 74

Adelaïde Manester

amanester@comcorp.fr

+33 1 58 18 32 58 - +33 6 70 45 74 37