



Theraclion et l'investigateur principal présentent la première étude clinique associant l'échothérapie et l'immunothérapie dans le traitement du cancer du sein métastatique

Malakoff - FRANCE, 11 Septembre 2017 - THERACLION (Alternext, FR0010120402 - ALTHE éligible au dispositif PEA-PME), société spécialisée dans l'équipement médical innovant dédié à l'échothérapie, et le Dr. David Brenin, M.D., co-investigateur principal de l'étude, chef du département de chirurgie du sein de l'école de médecine de l'Université de Virginie (UVA), ont présenté hier le rationnel et le design de la première étude clinique combinant l'échothérapie (procédure de traitement aux Ultrasons Focalisés de Haute Intensité, HIFU, proposée par Theraclion) et l'inhibiteur de point de contrôle, pembrolizumab, chez les femmes présentant un cancer du sein métastatique.

Le cancer du sein est l'une des tumeurs malignes les plus courantes, avec environ 250 000 nouveaux cas attendus aux États-Unis en 2017. Une femme sur huit sera diagnostiquée pour un cancer du sein au cours de sa vie. C'est la deuxième cause de décès par cancer avec environ 40 000 décès chaque année. Bien que le diagnostic, le traitement et la survie se soient améliorés, la maladie métastatique de stade IV (stade avancé) reste un défi important, sans traitement curatif et avec un taux de survie de 22% à cinq ans. Alors que les approches en immuno-oncologie ont révolutionné le traitement de plusieurs cancers, comme le cancer du poumon ou le mélanome, le cancer du sein résiste aux approches immuno-oncologiques. Le système immunitaire n'agit pas contre la plupart des cancers du sein car il n'identifie pas les cellules tumorales comme étrangères.

En résumé, les points clés développés par le Dr. Brenin sont :

- Les HIFU induisent un échauffement et une rupture des tissus au point focal du traitement, avec un impact minimal sur les structures environnantes ; les études démontrent qu'ils sont très bien tolérés et efficaces pour éliminer les lésions de façon non invasive.
- Des études ont démontré que le traitement HIFU induit une réponse du système immunitaire caractérisée par une augmentation significative du nombre de cellules immunitaires.
- Le pembrolizumab est capable d'induire une réponse immunitaire dans certains cas de cancers du sein. Les HIFU sont capables quant à eux d'induire une réponse immunitaire dans la plupart des tumeurs, mais pas assez pour être curatifs. L'étude clinique vise à valider l'hypothèse que leur combinaison pourrait être plus efficace. Les HIFU facilitent l'infiltration des lymphocytes T et le pembrolizumab bloque les récepteurs du PD-1 sur les lymphocytes T cytotoxiques, augmentant ainsi la réponse des cellules T aux cellules cancéreuses.
- L'essai clinique devrait démarrer à UVA en octobre 2017 par l'inclusion des patientes. Il s'agira d'une étude à deux bras de 12 patientes. Les patientes dans le bras A seront traitées avec du pembrolizumab d'abord, suivi d'un traitement HIFU ; Le bras B recevra l'inverse. Les principaux objectifs sont d'évaluer le profil des effets indésirables du pembrolizumab et de l'échothérapie chez les patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique et de déterminer si l'association de pembrolizumab à l'échothérapie augmente la proportion des lymphocytes CD8+ infiltrant les tumeurs (ratio CD8+ / CD4+) dans la zone principale d'ablation.

- Les objectifs secondaires sont de comparer les réponses des cellules T CD8+ dans les zones de péri-ablation lorsque le pembrolizumab est administré avant ou après les HIFU, afin d'évaluer les réponses cliniques dans les sites métastatiques locaux et distants par tomодensitométrie et d'évaluer la survie sans progression et la survie globale.

"Notre système d'échothérapie par Echopulse® est une alternative non invasive reconnue pour le traitement des fibroadénomes du sein et des nodules thyroïdiens bénins et est approuvé pour ces indications dans plusieurs pays du monde", a déclaré David Caumartin, directeur général de Theraclion. "Un autre domaine d'activité pour nous est l'application de notre système d'échothérapie à l'oncologie. Cet essai clinique démontre notre engagement dans ce domaine et vise un besoin non satisfait chez les patientes atteintes de cancer du sein métastatique de stade IV. Nous attendons avec impatience cette collaboration avec le Dr. Brenin et les résultats de cette étude initiale. "

Le replay du webcast est disponible sur le site internet de Theraclion sur www.theraclion.com.

David Brenin, M.D., FACS, est chef de la chirurgie du sein, co-directeur du Programme de soins du Sein de l'Université de Virginie (UVA) et de la Clinique de cancer du sein et de l'ovaire à haut risque et est professeur agrégé de chirurgie à l'École de médecine de l'UVA. Sa pratique clinique est spécialisée dans le traitement du cancer du sein et des maladies bénignes du sein. Le Dr. Brenin est un chirurgien du sein et est un expert sur les procédures chirurgicales impliquant le sein, y compris la tumorectomie, la biopsie du ganglion sentinelle, la dissection axillaire, la mastectomie épargnant le mamelon et l'IORT. Ses principaux intérêts de recherche comprennent l'ablation par ultrasons focalisés des tumeurs mammaires et l'immunothérapie.

À propos de Theraclion : www.theraclion.com

Theraclion est une société française spécialisée dans l'équipement médical de haute technologie utilisant les ultrasons thérapeutiques. S'appuyant sur les technologies les plus avancées, Theraclion conçoit et commercialise une solution innovante d'échothérapie, l'Echopulse®, qui permet le traitement des tumeurs par Ultrasons Focalisés sous guidage échographique. Theraclion est certifiée ISO 13 485 et a reçu le marquage CE pour l'ablation non invasive des adénofibromes du sein et des nodules thyroïdiens. Localisée à Malakoff, près de Paris, Theraclion rassemble une équipe de 34 personnes dont 50% sont dédiées à la R&D et aux essais cliniques.

Pour plus d'information, n'hésitez pas à vous rendre sur le site internet de Theraclion : www.theraclion.com

Theraclion est cotée sur Alternext Paris
Éligible au dispositif PEA-PME
Mnémonique : ALTHE – Code ISIN : FR0010120402



Contacts :

Theraclion

David Caumartin
Directeur Général
Tel.: +33 (0)1 55 48 90 70
david.caumartin@theraclion.com

Kalima

Relations Presse
Sarah Hachemi
Tel.: + 33 (0)1 42 21 56 36
shachemi@kalima-rp.fr