

SuperSonic Imagine obtient l’approbation FDA pour ses plateformes échographiques Aixplorer® et Aixplorer® Ultimate dans le cadre de la prise en charge des maladies hépatiques aux États-Unis

Une autorisation unique pour une solution non invasive d’aide à l’évaluation de la fibrose hépatique et de la stéatose guidée par l’image.

Aix-en-Provence, France, le 1^{er} février 2018 – 7h30 – SuperSonic Imagine (Euronext : SSI, FR0010526814, éligible PME-PEA), société spécialisée dans l’imagerie médicale par ultrasons (échographie), a annoncé aujourd’hui l’obtention de l’approbation de la Food and Drug Administration (FDA) pour ses échographes Aixplorer® et Aixplorer® Ultimate en tant qu’outils d’aide à la prise en charge clinique des patients atteints de pathologies hépatiques. Cet agrément supplémentaire de la FDA constitue une autorisation unique dans le domaine de l’imagerie échographique en lien avec les pathologies hépatiques. Les médecins bénéficient ainsi aujourd’hui de nouveaux indicateurs cliniques validés renforçant ainsi l’utilisation d’Aixplorer dans l’évaluation non invasive de la fibrose hépatique et de la stéatose.

En plus de répondre aux besoins d’imagerie morphologique et hémodynamique conventionnelles, les systèmes Aixplorer permettent de mesurer de manière fiable et rapide la dureté du foie et de la rate, grâce au guidage par l’image et à la technologie d’élastographie ShearWave™ (SWE) de la plateforme. La dureté du foie et de la rate étant liée à la sévérité de la fibrose hépatique, cette mesure est considérée comme un marqueur non invasif essentiel pour évaluer la gravité de la maladie. Les systèmes Aixplorer offrent également la possibilité de comparer la « brillance » échographique du foie à celle d’un tissu de référence afin d’obtenir un rapport de « brillance » hépato-rénal indiquant le degré de la stéatose hépatique. Capable de visualiser et de quantifier la perfusion ainsi que la vascularisation abdominale, Aixplorer aide à déterminer la prise en charge clinique des patients présentant des nodules et des pathologies hépatiques chroniques à des stades avancés.

« La capacité d’Aixplorer et d’Aixplorer Ultimate à mesurer la dureté des tissus est révolutionnaire, comme sa cartographie couleur qui fournit une alternative non invasive, sûre et précise à la biopsie en seulement 60 secondes. », explique le Dr. Sumeet Asrani, Hépatologue au Baylor University Medical Center Dallas Texas aux États-Unis. « Ces avancées sont extrêmement réjouissantes du point de vue du diagnostic. L’accélération de la procédure ainsi que la réduction du recours à une biopsie invasive améliorent également l’expérience clinique des patients souffrant d’une maladie hépatique chronique. »

Avec une première autorisation de la FDA en 2009 comme système d’imagerie diagnostique échographique incluant l’élastographie ShearWave, les solutions Aixplorer ont ouvert la voie de l’imagerie ultrasonore UltraFast™ et bénéficient aujourd’hui d’autorisations de commercialisation

dans le monde entier. Ces solutions sont actuellement disponibles dans 52 pays, à la fois dans la recherche et dans la pratique clinique quotidienne.

L'agrément supplémentaire de la FDA résulte des 130 publications cliniques sur l'utilisation du SWE chez des sujets atteints de maladies hépatiques. Il permet d'étendre l'utilisation clinique des produits Aixplorer à la prise en charge des maladies hépatiques. SuperSonic Imagine continue à démontrer sa forte implication dans le domaine clinique.

Aixplorer et Aixplorer Ultimate offrent aux médecins de plus en plus de solutions pour les accompagner dans la prise en charge des maladies hépatiques. En 2015, 3,9 millions d'adultes américains ont reçu un diagnostic de maladie hépatique, entraînant plus de 38 000 décès. Les maladies hépatiques chroniques augmentent le risque de développer un cancer primaire du foie, un diagnostic établi pour plus de 31 000 personnes aux États-Unis en 2014. Environ 24 600 Américains ont succombé à un cancer du foie la même année.

Les données de 2014 ont, en outre, démontré que 38 % des adultes américains étaient obèses et que 12 % avaient été diagnostiqués diabétiques. Ces deux pathologies augmentent le risque de développer une stéatose hépatique non alcoolique (NASH), une maladie en partie marquée par une stéatose hépatique sévère et une fibrose.

L'agrément supplémentaire de la FDA obtenu pour les produits Aixplorer renforce la stratégie de SuperSonic Imagine, axée sur le développement et la commercialisation d'outils non invasifs pour évaluer la sévérité de la NASH.

Réf. : <https://www.cdc.gov/nchs/fastats/liver-disease.htm>

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 échographes conventionnels. Outre la qualité exceptionnelle des images ainsi obtenues, cette technologie unique a donné naissance à plusieurs innovations qui ont changé le paradigme de l'imagerie échographique : l'Élastographie ShearWave™ (SWE™), la technologie Doppler UltraFast™, Angio PL.U.S - PLanewave UltraSensitive™ Imaging et, plus récemment, TriVu et Needle PL.U.S. L'Élastographie ShearWave permet aux médecins de visualiser et analyser en temps réel la dureté des tissus, grâce à une procédure fiable, reproductible, et non invasive. Un paramètre important pour diagnostiquer des lésions potentiellement malignes ou autres tissus malades. A ce jour, plus de 300 publications ont démontré l'intérêt de SWE pour la prise en charge des patients dans un large éventail de maladies. Le Doppler Ultrafast combine l'imagerie des flux en couleur et le Doppler pulsé en un seul examen simple, fournissant aux médecins les résultats des deux opérations simultanément pour plus d'efficacité. La dernière innovation, Angio PL.U.S, offre un niveau supérieur d'imagerie microvasculaire grâce à l'amélioration significative de la sensibilité couleur et de la résolution spatiale tout en conservant une qualité d'image 2D exceptionnelle. SuperSonic Imagine dispose des autorisations réglementaires nécessaires pour une commercialisation d'Aixplorer® sur les principaux marchés. SuperSonic Imagine est une société cotée sur Euronext depuis avril 2014 (symbole : SSI).

Contact information

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

FP2COM

Relations Medias - EU

Florence Portejoie
fportejoie@fp2com.fr
+33 6 07 76 82 83

Pascale Communication

Media Relations - US
Amy Phillips
amy@pascalecommunications.com
+1 412 327 9499