



## **Voluntis annonce l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché d'Oleena™, première thérapie digitale en oncologie**

***Premier dispositif médical logiciel de classe II à recevoir une autorisation de mise sur le marché par la FDA pour une utilisation dans toutes les indications en oncologie***

**Cambridge (États-Unis), Paris (France) – 31 juillet 2019, 17h45** - Voluntis (Euronext Paris, Ticker : VTX – ISIN : FR0004183960), société spécialisée dans les logiciels thérapeutiques, annonce ce jour que sa solution Oleena™ de gestion des symptômes et de télé-suivi du patient en oncologie a été homologuée par la Food and Drug Administration (FDA) américaine. Oleena™ est défini comme un dispositif médical de classe II, s'inscrivant sous le régime de l'*enforcement discretion* défini par la FDA.

Avec 1,7 million nouveaux cas diagnostiqués chaque année, la cancérologie représente un des principaux postes de dépenses de santé aux États-Unis. Les patients atteints d'un cancer éprouvent fréquemment des symptômes invalidants qui altèrent au quotidien leur qualité de vie. Lorsque des symptômes sont insuffisamment pris en charge, ils peuvent conduire à des interruptions de traitements, des admissions imprévues aux urgences, voire des hospitalisations. De nouvelles approches, conjuguant autogestion et suivi à distance, peuvent améliorer la qualité et l'efficacité des soins en oncologie et réduire les coûts pour les systèmes de santé.

Oleena™ constitue une avancée unique dans la prise en charge des patients :

- une innovation digitale, reposant sur des algorithmes cliniques,
- un dispositif personnalisé d'auto-gestion des symptômes proposant au patient des recommandations en temps réel,
- une solution permettant la télémédecine et un accompagnement à distance des patients.

Oleena™ est un logiciel thérapeutique compagnon, basé sur des technologies web et mobile, qui permet aux patients atteints d'un cancer une gestion autonome des symptômes ainsi qu'un suivi à distance par les équipes soignantes tout au long de leur traitement. Une fois la solution Oleena™ prescrite par l'équipe soignante, les patients sont guidés en temps réel par des informations personnalisées, leur recommandant ce qu'ils doivent savoir et faire à tout moment. Ces recommandations comprennent un coaching personnalisé pour la gestion des symptômes, ainsi que des indications sur demande pour initier et doser les traitements symptomatiques, selon le plan défini avec les équipes de soins. Ces dernières disposent, selon leurs besoins, d'informations contextualisées sur les symptômes du patient, de manière à intervenir où qu'il soit et quels que soient ses besoins.

*« Bien au-delà du suivi passif des symptômes, nous sommes convaincus que donner la capacité aux patients d'intervenir dès que nécessaire sur le cours de leur maladie grâce à des interventions digitales personnalisées peut concourir à améliorer les soins. Nous nous réjouissons de mettre à la disposition des patients Oleena™, la première solution thérapeutique digitale en oncologie, développée pour aider les patients à vivre la meilleure expérience possible tout au long de leur parcours face au cancer »,* déclare Pierre Leurent, Directeur Général de Voluntis.

Oleena™ permet de gérer les effets secondaires les plus répandus, comme la diarrhée, la douleur ou la nausée. Grâce à une suite d'algorithmes propriétaires, Oleena™ aide les patients dans de nombreux types de cancers et de traitements anticancéreux, dont la chimiothérapie, les traitements par immuno-oncologie et les thérapies ciblées, comme les inhibiteurs de PARP, de PI3K et de CDK4/6.

*« Les thérapies digitales comme Oleena™ représentent une avancée cruciale dans la gestion des symptômes et la pratique clinique en oncologie. Un langage clair et des interfaces simples facilitent l'autonomie des patients. Les algorithmes cliniques embarqués permettent des interventions automatiques et proactives qui aident les*



*professionnels de santé à la fois en termes de personnalisation et de standardisation des traitements »*, précise Arvind Dasari, oncologue, University of Texas MD Anderson Cancer Center (Houston, Texas).

Les informations et recommandations pratiques fournies par Oleena™ sont délivrées au patient selon le plan thérapeutique établi par l'équipe soignante et conformément aux standards, définis par les sociétés savantes américaines et européennes, relatifs aux soins de support et à la gestion des symptômes en oncologie. La digitalisation de ces règles dans Oleena™ a été en outre validée par un groupe d'oncologues experts. La solution Oleena™ s'appuie sur Theraxium Oncology, la plateforme propriétaire de Voluntis, dédiée au développement de thérapies digitales en oncologie.

### À propos de Theraxium Oncology

Theraxium Oncology est la plateforme technologique sous-tendant toutes les thérapies digitales développées par Voluntis pour accompagner les traitements anticancéreux. Theraxium Oncology intègre des modules spécifiques permettant la conception et la simulation d'algorithmes : les règles médicales sont codées dans un langage dédié de programmation offrant une haute précision pour refléter la temporalité et la contextualisation, selon une méthodologie de développement experte. Voluntis s'est appuyé sur ces modules pour concevoir une bibliothèque standard d'algorithmes cliniques, pouvant être ajustés sur mesure. Theraxium Oncology comprend également des modules avec des modèles Ux prédéfinis et des flux de travail configurables / interopérables. La plateforme offre une architecture évolutive permettant de développer une gamme complète de solutions. Elle permet une analyse élaborée des données et l'optimisation de la surveillance post-marché des thérapies digitales.

### À propos de Voluntis

Voluntis développe des thérapies digitales pour aider les patients atteints de maladies chroniques à mieux gérer leur traitement au quotidien afin d'en améliorer l'efficacité. Composées d'applications mobile et web, les solutions de Voluntis délivrent instantanément des recommandations personnalisées au patient et à son équipe soignante afin, par exemple, d'ajuster le dosage d'un traitement, d'en gérer les effets secondaires ou de surveiller des symptômes, tout en permettant un suivi du patient à distance. Ces recommandations sont générées grâce à des algorithmes médicaux digitalisés. Exploitant sa plateforme Theraxium, Voluntis a développé de multiples thérapies digitales, notamment en diabète et en oncologie. Voluntis a établi des partenariats de longue date avec des entreprises de premier plan dans le domaine des sciences de la vie telles que AbbVie, AstraZeneca, Roche, Sanofi et Onduo. Basé à Boston et Paris, France, Voluntis est un membre fondateur de la Digital Therapeutics Alliance. Pour en savoir plus : <http://www.voluntis.com>

Voluntis est cotée au compartiment C d'Euronext Paris

Mnemo : VTX - ISIN : FR0004183960

#### Contacts

##### Voluntis

**Matthieu Plessis**

**Directeur Administratif et Financier**

[investisseurs@voluntis.com](mailto:investisseurs@voluntis.com)

+33 (0)1 41 38 39 20

##### NewCap

**Investor relations**

**Louis-Victor Delouvrier**

[voluntis@newcap.eu](mailto:voluntis@newcap.eu)

+33 (0)1 44 71 94 94

##### NewCap

**Media relations**

**Nicolas Merigeau**

[voluntis@newcap.eu](mailto:voluntis@newcap.eu)

+33 (0)1 44 71 94 98