

Median Technologies annonce d'excellents résultats pour son étude de vérification indépendante

Le dispositif médical CADe/CADx eyonis™ LCS a montré d'excellentes performances lors de l'étude de vérification indépendante, une étape majeure dans le processus réglementaire pour l'obtention du 510(k) et du marquage CE nécessaires à la mise sur les marchés américain et européen

- La vérification indépendante a pour objectif de valider les performances du logiciel dispositif médical eyonis™ LCS sur une nouvelle cohorte de patients, une étape indispensable pour tout logiciel dispositif médical avant la conduite des études pivots.
- Un nouvel algorithme propriétaire, développé au second semestre 2023, a montré des résultats nettement améliorés par rapport à son prédécesseur, testé au cours du second semestre 2022 et du premier semestre 2023.
- Le logiciel dispositif médical eyonis™ LCS intégrant ce nouvel algorithme a atteint une AUC (Area Under the Curve) de 0,93, une valeur significativement supérieure au critère d'évaluation primaire d'une AUC de 0,80 requise dans l'étude pivot Standalone pour l'autorisation réglementaire.
- Cette nouvelle version à fort potentiel médico-économique sera utilisée dans les deux études pivots, avec l'objectif d'obtenir le 510(k) et la mise sur le marché américain au premier trimestre 2025 et le marquage CE pour le marché européen mi 2025, en conformité avec la régulation européenne.

Sophia Antipolis, France – Median Technologies (FR0011049824, ALMDT, éligible PEA/PME) annonce aujourd'hui avoir obtenu des résultats très positifs dans le cadre de l'étude de vérification indépendante de son logiciel dispositif médical CADe/CADx¹ eyonis™² LCS (Lung Cancer Screening).

Cette vérification utilise des données patients rétrospectives de sources hétérogènes et précède la conduite des deux études pivots, qui ont été discutées avec la FDA pendant les phases de soumissions préliminaires (Q-Sub) : une validation analytique avec l'étude Standalone (MT-LCS-002, REALITY), et une validation clinique avec l'étude Multi-Reader Multi-Case (MT-LCS-004, RELIVE).

De meilleures performances grâce à l'innovation

L'étude de vérification indépendante a comparé deux versions du logiciel dispositif médical eyonis™ LCS, et a mis en avant un nouvel algorithme développé dans la seconde partie de 2023. Ce nouvel algorithme améliore de façon significative la détection et la caractérisation des nodules pulmonaires

¹ Un dispositif CADe radiologique est « destiné à identifier, marquer, mettre en évidence ou attirer l'attention sur des zones d'intérêt d'une image qui peuvent révéler des anomalies lors de l'interprétation par le clinicien ». Un dispositif CADx est « destiné à fournir des informations au-delà de l'identification d'anomalies, telles qu'une évaluation de la maladie » (Traduction source FDA).

² Précédemment iBiopsy®

malins, avec une AUC³ de 0,93 avec une sensibilité de 92% pour une spécificité de 85% au niveau patient (Indexe Youden), sur une cohorte de 300 patients. Ces résultats représentent une amélioration majeure par rapport aux performances de l'algorithme de 2022, dont l'AUC était de 0,91 avec une sensibilité de 84% pour une spécificité de 87% au niveau patient (Indexe Youden) ; ils démontrent l'engagement de la Société dans l'innovation continue et l'excellence dans le domaine des technologies médicales.

Le critère d'évaluation primaire des performances du logiciel dispositif médical eyonis™ LCS utilisé lors de l'étude de vérification indépendante est similaire à celui qui va être utilisé lors de l'étude pivot Standalone, c'est-à-dire la mesure de l'AUC au niveau patient. La valeur à atteindre dans l'étude Standalone d'eyonis™ LCS pour l'obtention du 510(k) et du marquage CE est une AUC supérieure à 0,80 au niveau patient.

Impacts pour le secteur de la Santé

Les résultats de l'étude de vérification indépendante conduite avec la nouvelle version du logiciel dispositif médical eyonis™ LCS confortent significativement Median Technologies pour les prochaines étapes de validation menant aux autorisations réglementaires aux Etats Unis et en Europe. Ils permettent également de maximiser l'impact médico-économique que le logiciel dispositif médical eyonis™ LCS pourra avoir dans le diagnostic précoce du cancer du poumon et dans la mise en place de programmes de dépistage, et renforcent la Société pour les futures négociations avec les organismes payeurs aux Etats Unis et en Europe.

Afin d'intégrer le nouvel algorithme, Median vise désormais l'obtention du 510(k) par la FDA pour son logiciel dispositif médical CADe/CADx eyonis™ LCS au premier trimestre 2025 et l'obtention du marquage CE pour la fin du premier semestre 2025.

Alignement stratégique et impact global

« L'intégration de la nouvelle version de notre algorithme va nous procurer un avantage concurrentiel décisif et impacter significativement le diagnostic précoce du cancer du poumon, première cause de décès par cancer au niveau mondial », souligne Fredrik Brag, CEO et fondateur de Median Technologies. « Le diagnostic précoce organisé du cancer du poumon est déjà effectif et remboursé depuis 2015 aux Etats Unis dans le cadre d'un programme de dépistage qui concerne à ce jour une population cible de 14,5 millions d'américains. L'utilisation de logiciels de caractérisation des tissus y fait l'objet depuis juillet 2022 d'un code de remboursement temporaire de 650 USD par patient, ce qui représente un marché adressable très significatif pour notre logiciel dispositif médical eyonis™ LCS. En Europe, l'organisation de programmes nationaux de dépistage du poumon sur des populations ciblées fait partie des recommandations émises par l'Union Européenne dans son plan « Europe's Beating Cancer ». Cette recommandation vient d'être considérablement renforcée par la publication en novembre dernier, du Manifesto 2024-2029 Time to accelerate : Together Against Cancer⁴. », ajoute Fredrik Brag.

³ L'AUC ROC ou AUROC (Area Under the ROC Curve) est un indicateur permettant d'évaluer la performance globale d'un modèle de classification. L'AUC est dérivée du Receiver Operating Characteristic (ROC). L'AUC mesure la totalité de l'aire sous la courbe ROC. La valeur de l'AUC est comprise entre 0 et 1 où 1 correspond à un modèle parfait et 0,5 correspond à un modèle non-informatif. Une AUC inférieure à 0,5 signifie que le modèle est moins bon que le hasard.

⁴ <https://www.europeancancer.org/manifesto>

ALMDT**EURONEXT
GROWTH**

A propos de Median Technologies : Pionnière dans les solutions et services d'imagerie innovants, Median Technologies exploite les technologies de pointe de l'Intelligence Artificielle pour augmenter la précision des diagnostics précoces et des traitements des cancers et de maladies métaboliques. Les offres de Median, iCRO pour l'analyse et la gestion des images médicales dans les essais cliniques en oncologie et eyonis™, suite de logiciels dispositifs médicaux, permettent aux sociétés biopharmaceutiques et aux cliniciens de faire progresser les soins aux patients et d'accélérer le développement de nouvelles thérapies.

Depuis sa création, la société française, présente aux Etats-Unis et en Chine, est labellisée Entreprise Innovante par BPI Financement et est cotée sur le marché Euronext Growth (ISIN : FR0011049824, MNEMO : ALMDT). Median Technologies est éligible au PEA-PME.

Plus d'informations sur www.mediantechnologies.com



Contacts

Median Technologies Emmanuelle Leygues Head of Corporate Marketing & Financial Communications +33 6 10 93 58 88 emmanuelle.leygues@mediantechnologies.com	Presse - ALIZE RP Caroline Carmagnol +33 6 64 18 99 59 median@alizerp.com	Investisseurs - ACTIFIN Ghislaine Gasparetto +33 6 21 10 49 24 ggasparetto@actifin.fr
---	---	---