



LES TRAITEMENTS DE L'ÉTUDE PIVOT DE LA FDA POUR SONOVEIN® SONT TERMINÉS : THERACLION ATTEINT UNE ÉTAPE CLÉ DANS LES DÉLAIS PRÉVUS

Malakoff, le 24 juin 2024, à 18h30 - THERACLION (ISIN: FR0010120402; Mnemo: ALTHE), société innovante développant une plateforme robotique pour la thérapie non invasive par ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU), annonce aujourd'hui que les traitements dans l'étude pivot de la FDA (Food & Drug Administration) aux Etats-Unis pour SONOVEIN® se sont terminés conformément au calendrier prévu.

Une étape clé dans le processus d'approbation du SONOVEIN® par la FDA

Au total, 70 patients ont été traités avec Sonovein dans le cadre de l'essai clinique. Quatre centres d'excellence ont participé à cette étude, aux États-Unis et en Europe.

L'investigateur principal, le docteur Steve Elias, a déclaré : *« J'ai eu à faire à de nombreuses technologies émergentes et essais cliniques initiaux. Je suis très satisfait d'avoir terminé les traitements de l'essai VEINRESET en utilisant le Sonovein. Sonovein est la seule technologie transcutanée extracorporelle capable de traiter l'insuffisance veineuse superficielle. L'expérience des patients et les premiers résultats de cet essai sont extrêmement prometteurs. J'attends avec impatience les résultats finaux de l'essai clinique multicentrique. Cela pourrait constituer un progrès considérable dans la prise en charge des maladies veineuses superficielles. »*

Michel Nuta, médecin-chef de Theraclion, a ajouté : *« Nous sommes heureux d'avoir achevé la phase de recrutement, toujours importante, et d'avoir atteint l'objectif fixé par la FDA en ce qui concerne le nombre de traitements. Nous allons maintenant nous concentrer sur la phase de suivi de l'étude et continuer à accumuler une expérience clinique précieuse dans nos centres de premier ordre. »*

Les résultats seront publiés après un suivi de 12 mois

Après l'achèvement réussi d'une étude de faisabilité en 2022, l'étude pivot de la FDA a été lancée comme prévu à la fin de 2023. À la suite de la conclusion de la phase de traitement, une période de suivi de 12 mois débute maintenant, et les résultats de l'étude seront disponibles à l'été 2025. La demande d'autorisation de mise sur le marché sera soumise à la FDA dès que le rapport d'étude sera disponible au cours du second semestre 2025, et une autorisation est attendue début 2026, mais dépendra du délai d'examen par l'agence réglementaire.



Martin Deterre, PDG de Theraclion, conclut : « *Nous sommes très satisfaits d'avoir atteint une autre étape clé de feuille de route prévue. Nous sommes impatients de voir et de présenter les résultats de cette étude stratégique après la période de suivi l'année prochaine.* »

A propos de Theraclion

Theraclion est une société française de MedTech engagée dans le développement d'une alternative non invasive à la chirurgie grâce à l'utilisation innovante des ultrasons focalisés.

Les ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU) ne nécessitent pas d'incisions ni de salle d'opération, ne laissent pas de cicatrices et permettent aux patients de reprendre immédiatement leurs activités quotidiennes. La méthode de traitement HIFU concentre les ultrasons thérapeutiques vers un point focal interne depuis l'extérieur du corps.

Theraclion développe la plateforme robotique HIFU pour le traitement des varices SONOVEIN[®], marquée CE, ayant le potentiel de remplacer des millions de procédures chirurgicales chaque année. Aux États-Unis, SONOVEIN[®] est un dispositif expérimental qui est limité à un usage expérimental ; il n'est pas disponible à la vente aux États-Unis.

Basée à Malakoff (Paris), l'équipe de Theraclion est constituée d'une trentaine de personnes, essentiellement en développement technologique et clinique.

Pour plus d'informations, veuillez consulter le site www.theraclion.com et suivre le compte [LinkedIn](#).

Theraclion est cotée sur Euronext Growth Paris

Eligible au dispositif PEA-PME

Mnémonique : ALTHE - Code ISIN : FR0010120402

LEI : 9695007X7HA7A1GCYD29

Contact Theraclion

Martin Deterre

Directeur Général

contact@theraclion.com