



RÉSULTATS POSITIFS DE L'ESSAI CLINIQUE PIVOT *FOCUS* SUR LE RECOURS À L'ENDOMICROSCOPIE CONFOCALE PAR MINISONDE POUR LA DÉTECTION DES CANCERS DES VOIES BILIAIRES

*Les résultats de l'étude sont publiés dans la revue à comité de lecture **Gastrointestinal Endoscopy** et sont accompagnés d'un éditorial qui souligne que l'étude « repousse les frontières du diagnostic des sténoses biliaires indéterminées »*

Les résultats de l'étude soutiennent l'utilisation de l'endomicroscopie avec Cellvizio pour l'évaluation des sténoses biliaires indéterminées

Paris, France, le 27 janvier 2015 – Mauna Kea Technologies (Euronext : MKEA, FR0010609263), inventeur de Cellvizio®, plateforme multidisciplinaire d'endomicroscopie confocale laser, annonce la publication des résultats finaux de l'étude clinique prospective multicentrique internationale *FOCUS* évaluant l'utilisation du système d'endomicroscopie confocale par minisonde (pCLE en anglais dans le diagnostic du cancer des voies biliaires au cours de la cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE)).

Dans le cadre de l'étude *FOCUS*, 112 patients affectés de sténoses biliaires indéterminées ont été traités dans six établissements du monde entier. Les résultats ont été publiés dans *Gastrointestinal Endoscopy*, revue à comité de lecture et organe officiel de la Société américaine d'endoscopie gastro-intestinale (ASGE).

Pour le Dr. Adam Slivka, Professeur de médecine, Co-directeur du service de gastroentérologie, d'hépatologie et de nutrition du Centre médical de l'université de Pittsburgh et investigateur principal de l'étude *FOCUS*, « *cette étude majeure confirme, tant sur le plan prospectif que statistique, l'avantage indéniable de l'adjonction du système pCLE par rapport à la CPRE traditionnelle. Ces résultats constituent de solides arguments en faveur d'une introduction de la pCLE dans l'arsenal de l'endoscopie thérapeutique, au moment de procéder aux CPRE et d'évaluer la situation des patients présentant des sténoses biliaires indéterminées* ».

L'étude *FOCUS* a évalué la performance du diagnostic réalisé au moyen d'une endomicroscopie avec Cellvizio en termes de caractérisation des sténoses biliaires, et donc d'identification d'un cancer des voies biliaires (cholangiocarcinome). Les résultats de l'étude soulignent une amélioration très significative de la sensibilité de détection de ce cancer, qui ressort à 89% avec l'endomicroscopie, contre 56 % avec les biopsies.

Sur les 112 patients de l'étude, 88% ont bénéficié d'un diagnostic correct grâce à une adjonction de l'endomicroscopie à la CPRE (exactitude : 88%, sensibilité : 89%, spécificité : 88%, valeur prédictive positive : 93%, valeur prédictive négative : 82%).

Le prélèvement de tissus par biopsie « traditionnelle » n'a donné lieu à aucun diagnostic pour la majeure partie des patients (70 sur 112), alors que l'endomicroscopie ne s'est révélée non diagnostique pour seulement 16 d'entre eux, aidant les médecins à identifier correctement la pathologie de 54 personnes au sein de ce groupe « indéterminé ». Dans ce dernier, l'endomicroscopie a contribué à diagnostiquer le cancer plus tôt qu'avec les méthodes traditionnelles pour 24 patients, et à écarter correctement la présence de carcinome chez 30 patients présentant donc des sténoses bénignes.

Les informations fournies par le Cellvizio permettent aux praticiens d'éviter des procédures répétées ou des interventions chirurgicales invasives et coûteuses. Des études ont montré que jusqu'à 50% des patients présentant des sténoses indéterminées par biopsie traditionnelle font l'objet d'une intervention chirurgicale biliopancréatique invasive, réduisant de fait leur taux de survie et générant des dépenses inutiles pour les régimes d'assurance-maladie.

Sacha Loiseau, fondateur et Directeur général de Mauna Kea Technologies, conclut : « *Ces résultats cliniques décisifs confirment à nouveau les bénéfices cliniques importants de l'adjonction du Cellvizio aux procédures*



d'intervention dans les voies biliaires. Grâce à la technologie Cellvizio, les médecins ont beaucoup plus de chances d'obtenir un diagnostic confirmé dès le premier examen, ce qui permet d'éviter la répétition des procédures, des retards et des coûts inutiles dans le traitement des patients souffrant de lésions biliopancréatiques telles que les kystes pancréatiques ou les sténoses biliaires. Ces nouveaux résultats et recommandations devraient contribuer à faire du Cellvizio une technologie indispensable pour les praticiens de l'endoscopie interventionnelle ».

Le site internet de la revue *GIE* propose une vidéo du Dr. Adam Slivka commentant les résultats de l'étude FOCUS : http://www.giejournal.org/content/video_interviews

Prochain communiqué de presse : résultats 2014 et Chiffre d'affaires 1^{er} trimestre 2015 le 14 avril 2015

À propos de Mauna Kea Technologies

Mauna Kea Technologies est une entreprise mondiale spécialisée dans les dispositifs médicaux, dédiée à l'avènement de la biopsie optique et leader en endomicroscopie. La société conçoit, développe et commercialise des outils innovants pour la visualisation et la détection en temps réel des anomalies cellulaires lors de procédures standards d'endoscopie gastro-intestinales et pulmonaires. Son produit phare, Cellvizio®, système d'endomicroscopie confocale par minisonde (ECM), fournit aux médecins et aux chercheurs des images haute résolution des tissus au niveau cellulaire. Des essais cliniques multicentriques internationaux de grande envergure ont démontré que le Cellvizio pouvait aider les médecins à détecter de façon plus précise des formes précoces de pathologies et à prendre des décisions thérapeutiques immédiates. Conçu pour aider les médecins dans leur diagnostic, mieux traiter les patients et réduire les coûts hospitaliers, le Cellvizio est utilisable avec pratiquement n'importe quel endoscope. Le Cellvizio a obtenu l'autorisation réglementaire 510(k) de la Food and Drug Administration, aux États-Unis et le marquage CE, en Europe, pour son utilisation dans les appareils digestifs, urinaires et pulmonaires, pour l'exploration endoscopique des voies biliaires, pancréatiques et les procédures d'aspiration à aiguille fine. Le Cellvizio a également obtenu les autorisations réglementaires SFDA en Chine et MHLW au Japon.

Pour plus d'informations sur Mauna Kea Technologies, visitez www.maunakeatech.fr

NewCap

Relations Investisseurs
Florent Alba
Tél : 01 44 71 94 94
maunakea@newcap.fr

Westwicke Partners

États-Unis - Relations Investisseurs
Mark Klausner
Tél : +1 (443) 213-0500
maunakea@westwicke.com

Berry & Company Public Relations

États-Unis – Relations Presse
Bill Berry
Tél : +1 212 253 8881
bberry@berrypr.com