

Carthera : réunion de fin de phase 2 positive avec la FDA pour le dispositif SonoCloud-9 destiné au traitement du glioblastome récurrent

Carthera et la FDA s'accordent sur les principaux éléments du design de l'essai pivot proposé par la société

Paris, France, le 13 mars 2023 – Carthera, société française qui conçoit et développe le SonoCloud®, un dispositif médical innovant basé sur l'utilisation d'ultrasons pour le traitement de diverses pathologies cérébrales, annonce aujourd'hui avoir eu une réunion de fin de phase 2 positive avec la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine.

La société a présenté les données précliniques et cliniques de ses essais de phase 1/2 et a obtenu le soutien de la FDA pour faire avancer son programme clinique d'évaluation du système SonoCloud-9® destiné au traitement du glioblastome récurrent (*recurrent Glioblastoma* - rGBM) vers une étude de phase 3. Il s'agit d'une nouvelle étape majeure pour le dispositif SonoCloud, qui avait obtenu le statut de 'Breakthrough Device' auprès de la FDA en 2022.

Le dispositif SonoCloud utilise les ultrasons pulsés de faible intensité pour ouvrir de façon temporaire la Barrière Hémato-Encéphalique (BHE), ce qui permet une plus grande exposition du cerveau aux molécules thérapeutiques. Carthera a récemment finalisé un essai de phase 1/2 dans le rGBM en combinaison avec l'agent chimiothérapeutique carboplatine chez 33 patients et un essai de phase 1 dans la même indication, en combinaison avec du nab-paclitaxel chez 17 patients. Au total, plus de 60 patients ont été traités à ce jour avec le système SonoCloud-9, dans le cadre d'essais ciblant le glioblastome, cumulant plus de 250 procédures thérapeutiques.

« Jusqu'à présent, ces essais ont montré que l'ouverture de la BHE par ultrasons à l'aide du dispositif SonoCloud-9 était sûre et permettait d'augmenter l'exposition du cerveau aux molécules thérapeutiques. La prochaine étape consiste à déterminer l'efficacité de cette approche et nous sommes impatients de nous lancer dans cette nouvelle phase de développement », souligne Michael Canney, directeur scientifique de Carthera.

« Notre interaction avec la FDA a été très positive et leurs réponses vont permettre à notre équipe de finaliser le design puis de lancer l'essai clinique pivot. La société prévoit de déposer une demande d'essai clinique de phase 3 en Europe et aux Etats-Unis dans les semaines qui viennent », ajoute Sandra Thiollière, directrice des affaires réglementaires chez Carthera.

« Nous sommes persuadés qu'avec le SonoCloud, le potentiel de molécules thérapeutiques comme le carboplatine et le nab-paclitaxel pourra être pleinement exploité pour améliorer le traitement du glioblastome », conclut Frédéric Sottolini, directeur général de Carthera. « Le lancement de notre essai clinique pivot devrait conduire à la première autorisation de mise sur le marché de la technologie SonoCloud de Carthera dans le glioblastome. En parallèle, nous continuons à nous intéresser à un large éventail d'indications cliniques pour notre plateforme d'administration de médicaments pour le cerveau. »

A propos du SonoCloud-9

Le dispositif SonoCloud-9 est implanté dans un volet crânien, sous la peau. Une fois en place, il est invisible. Lorsqu'il est activé pendant quelques minutes à l'aide d'une aiguille transdermique connectée à une unité de contrôle externe, la BHE reste ouverte pendant

plusieurs heures ; période pendant laquelle les médicaments peuvent être administrés. En administrant des thérapies lorsque la BHE est ouverte, celles-ci peuvent atteindre des concentrations plus élevées et plus efficaces dans le cerveau. Le cycle peut être répété à chaque traitement médicamenteux.

La sécurité de l'utilisation expérimentale du SonoCloud-9 n'a pas encore été déterminée, le dispositif n'a pas encore reçu d'autorisation de l'EMA ou de la FDA.

A propos de Carthera

Carthera est une medtech en phase d'évaluation clinique spécialisée dans le développement de dispositifs médicaux innovants basés sur l'utilisation d'ultrasons destinés à traiter un grand nombre de pathologies cérébrales.

Spin-off de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP) et de Sorbonne Université, Carthera valorise les travaux de recherche et les inventions du Pr Alexandre Carpentier, chef du département neurochirurgie à l'Hôpital Universitaire de la Pitié-Salpêtrière, reconnu à l'international dans le domaine des nouvelles technologies appliquées au cerveau. Carthera a mis au point le SonoCloud[®], un implant intracrânien qui permet d'ouvrir temporairement la Barrière Hémato-Encéphalique (BHE). Le dispositif fait actuellement l'objet d'essais cliniques en Europe et aux États-Unis.

Fondée en 2010, Carthera possède des bureaux en France (Lyon et Paris) et une filiale aux États-Unis. Depuis sa création, le développement technique et clinique du SonoCloud a reçu le soutien de l'ANR, de Bpifrance, du Conseil européen de l'innovation (EIC) et des National Institutes of Health (NIH) aux États-Unis.

www.carthera.eu

Contact médias et analystes

Andrew Lloyd & Associates

Emilie Chouinard – Juliette Schmitt

emilie@ala.associates – juliette@ala.associates

Tel: +33 1 56 54 07 00

@ALA_Group
