

Carthera reçoit un avis favorable de la HAS sur le Forfait Innovation pour le traitement des patients atteints de glioblastome récurrent

Suite à cet avis favorable, l'entreprise spécialisée dans les dispositifs médicaux basés sur les ultrasons va obtenir un financement temporaire pour réaliser la première étude pivot du dispositif SonoCloud® en France

Paris, France, le 1er juillet 2024 - Carthera, une spin-off de Sorbonne Université fondée par le Pr. Alexandre Carpentier, et qui développe SonoCloud®, un dispositif médical innovant à base d'ultrasons pour traiter un large éventail de maladies du cerveau, annonce aujourd'hui que la Haute Autorité de Santé (HAS) a émis un avis favorable à la prise en charge des coûts associés au système SonoCloud-9 dans l'étude SONOBIRD, dans le cadre du Forfait Innovation.

Le Forfait Innovation permet de financer de manière exceptionnelle des dispositifs médicaux, des diagnostics *in vitro* ou des procédures médicales en amont de la prise en charge standard par la Sécurité Sociale, afin de permettre aux patients français d'accéder de façon anticipée aux innovations médicales. Ce financement est conditionné à la réalisation d'une étude prospective démontrant le potentiel clinique de la technologie.

L'intégration dans le programme Forfait Innovation permet un accès accéléré au marché. Une technologie médicale prise en charge dans le cadre de ce programme est ainsi diffusée sur le marché français via l'inclusion de patients dans une étude clinique, avec pour les patients l'assurance qu'il n'y aura pas d'interruption de la prise en charge entre l'essai clinique et la couverture par la Sécurité Sociale.

Depuis 2009, seuls [18 dispositifs médicaux ont été inclus dans le programme Forfait Innovation.](#)

Pour Carthera, la prochaine étape passe par des discussions budgétaires avec le Ministère de la Santé et de la Prévention. A l'issue de ces discussions, le Forfait Innovation prendra en charge les dispositifs SonoCloud utilisés sur les sites cliniques français dans le cadre de l'essai comparatif international SONOBIRD.

L'essai clinique SONOBIRD, ouvert, comparatif, randomisé, multicentrique, à deux bras avec un rapport 1:1, évalue la survie globale des patients traités par chimiothérapie au carboplatine en association avec le système SonoCloud-9 pour ouvrir la Barrière Hémato-Encéphalique (BHE). Cette étude sera comparée avec les schémas thérapeutiques recommandés par le consensus médical (lomustine ou témozolomide). L'étude va également évaluer l'efficacité de SonoCloud-9 et du traitement par carboplatine pour retarder ou ralentir la croissance tumorale.

« L'avis favorable de la Haute Autorité de Santé sur le Forfait Innovation est une reconnaissance de l'innovation majeure que le dispositif SonoCloud est susceptible d'apporter aux patients atteints de glioblastome », explique le Pr. Alexandre Carpentier, chef du département neurochirurgie à l'Hôpital Universitaire de la Pitié-Salpêtrière (Paris), inventeur du SonoCloud et fondateur de Carthera. « Cela montre également que l'étude SONOBIRD devrait répondre à la question du critère principal concernant la survie globale associée à l'administration d'une chimiothérapie au carboplatine après l'ouverture de la BHE au moyen du dispositif SonoCloud. »

Le carboplatine a été sélectionné pour son action anti-tumorale avérée. Il a déjà été testé en monothérapie chez des patients atteints de glioblastome. Sa toxicité est limitée pour le système nerveux central (SNC) même à fortes doses ou en exposition directe. Cependant, il pénètre difficilement la BHE lorsqu'il est administré de façon conventionnelle, en intraveineuse. La concentration de carboplatine dans le cerveau peut être considérablement augmentée lorsqu'il est injecté en association avec le système SonoCloud-9, qui ouvre temporairement la BHE. Des résultats préliminaires d'innocuité et d'efficacité du carboplatine associé au SonoCloud-9 (NCT03744026) ont été publiés récemment dans [Nature Communications](#).

« Nous sommes ravis de cet avis favorable de la HAS, qui témoigne d'un réel soutien en France pour la recherche de traitements plus efficaces pour les patients atteints de glioblastome. Suite à l'obtention de la désignation de Breakthrough Device et celle de médicament orphelin par les autorités américaines et européennes pour le carboplatine utilisé avec la technologie SonoCloud, cet avis est une nouvelle étape importante vers notre objectif : donner rapidement aux patients atteints de glioblastome un accès à l'ouverture de la BHE avec le SonoCloud et leur offrir de nouvelles options thérapeutiques », déclare Frédéric Sottolini, directeur général de Carthera.

Le glioblastome (GBM) est l'un des cancers les plus complexes à traiter, avec un fort taux de mortalité et peu de traitements disponibles. Chaque année, [plus de 10 000 personnes aux États-Unis](#) et environ [15 000 dans l'Union européenne](#) y succombent.

Si l'étude pivot SONOBIRD le confirme, SonoCloud pourrait devenir un traitement de référence pour les patients atteints d'une première récurrence de glioblastome.

A propos de SonoCloud®

SonoCloud est un dispositif médical innovant développé par Carthera. Il émet des ultrasons pour augmenter temporairement la perméabilité des vaisseaux sanguins du cerveau afin d'améliorer la délivrance de molécules thérapeutiques. Inventé par le Pr. Alexandre Carpentier et développé en collaboration avec le Laboratoire Thérapie et Applications Ultrasonores (LabTAU, INSERM) à Lyon, France, SonoCloud est un implant inséré dans le crâne et activé avant l'injection d'un agent thérapeutique. Quelques minutes d'ultrasons de faible intensité ouvrent la barrière hémato-encéphalique pendant six heures et augmentent la concentration de molécules thérapeutiques dans le cerveau. Cette ouverture de la barrière hémato-encéphalique induite par les ultrasons est une première mondiale ; elle offre une nouvelle option de traitement pour un large éventail d'indications, y compris les tumeurs cérébrales et la maladie d'Alzheimer.

SonoCloud est un dispositif expérimental, il 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, la société valorise 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 développe 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. Il a obtenu la désignation 'Breakthrough Device' auprès de la FDA en 2022 et la désignation de médicament orphelin de la FDA et de l'EMA en 2023 pour le carboplatine lorsqu'il est utilisé en association avec SonoCloud.



Fondée en 2010 par le Pr Alexandre Carpentier, dirigée par Frédéric Sottolini et présidée par le Dr Oern Stuge, Carthera possède des bureaux en France (Lyon et Paris) et une filiale aux Etats-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 Etats-Unis.

www.carthera.eu

Contact médias et analystes

Andrew Lloyd & Associates

[Saffiyah Khalique](#) – [Juliette Schmitt](#)

Tél : 01 56 54 07 00

@ALA_Group
