

Carthera reçoit l'aval du panel d'experts de l'EMA pour le statut de dispositif médical orphelin du système SonoCloud

Grâce à cet avis positif, Carthera est l'une des premières entreprises à bénéficier de ce nouveau statut destiné à permettre un accès précoce aux dispositifs innovants ciblant les maladies rares

Paris, France, le 1er juillet 2025 - Carthera, une spin-off de Sorbonne Université fondée par le Prof. 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 avoir reçu l'aval du groupe d'experts de l'EMA (European Medicine Agency) au sujet du statut de dispositif médical orphelin (Orphan Medical Device) pour son système SonoCloud.

Carthera sera l'une des premières entreprises à bénéficier des conseils du groupe d'experts de l'EMA, afin d'accompagner sa stratégie de développement clinique et de clarifier les dernières étapes avant le dépôt d'une demande de marquage CE. Ces conseils, destinés aux fabricants de dispositifs médicaux et aux organismes notifiés, s'inscrivent dans le cadre du programme pilote de l'UE visant à permettre un accès précoce pour les dispositifs innovants ciblant les maladies rares. Dans le cadre de ce programme, l'EMA donne la priorité à certains types de dispositifs médicaux orphelins, tels que les dispositifs destinés au traitement d'une pathologie mettant en jeu le pronostic vital ou pouvant entraîner une altération permanente d'une fonction corporelle, les dispositifs destinés aux enfants et les nouveaux dispositifs pouvant présenter un avantage clinique majeur.

« Il s'agit d'une étape très importante pour Carthera car elle crée un espace de dialogue unique avec le groupe d'experts avant le dépôt de la documentation technique et son évaluation », déclare Sandra Thiollière, directrice des affaires réglementaires chez Carthera. « En parallèle, nous poursuivons les échanges avec notre organisme notifié afin de préparer notre demande de marquage CE. »

SonoCloud a été l'un des tout premiers projets sélectionnés pour le programme pilote de dispositifs médicaux orphelins, lancé en août 2024. Après avoir examiné les données fournies par Carthera, le groupe d'experts a statué que le système SonoCloud pouvait être considéré comme un dispositif orphelin. Cet avis positif tient compte de l'estimation de la population cible (le nombre de patients atteints de glioblastome récurrent dans l'UE), du bénéfice clinique attendu grâce à l'augmentation de la perméabilité de la barrière hémato-encéphalique (BHE) et à la meilleure délivrance des thérapies directement sur le site tumoral dans le cerveau, ainsi que des améliorations potentielles issues des résultats cliniques.

« En 2022, nous avons obtenu la désignation de 'Breakthrough Device' de la FDA, et en 2024, le Forfait Innovation en France auprès de la HAS. Avec ce nouveau statut, nous serons parfaitement positionnés pour mettre sur le marché au plus vite notre technique très prometteuse, et en faire bénéficier rapidement les patients européens », ajoute Frédéric Sottolini, directeur général de Carthera.

La prochaine étape pour Carthera, prévue pour le troisième trimestre 2025, consiste à bénéficier de l'avis du groupe d'experts sur les données nécessaires à l'évaluation clinique du dispositif SonoCloud. La société poursuit également ses échanges préliminaires avec son organisme notifié afin de préparer le dépôt de la documentation technique en vue d'une demande de marquage CE.

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 Prof. 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 les maladies neurodégénératives.

SonoCloud est un dispositif expérimental, il n'a pas encore reçu de marquage CE ou d'autorisation 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 Prof. 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 Etats-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 Prof. Alexandre Carpentier, dirigée par Frédéric Sottolini et présidée par le Dr Oern Stuge, Carthera possède des bureaux en France (Lyon) et une filiale à New York, 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

Céline Gonzalez – Juliette Schmitt

celine@ala.associates – juliette@ala.associates

Tel : +33 1 56 54 07 00
