

CarThera démarre un essai de phase I/II en collaboration avec la Northwestern University pour tester le dispositif SonoCloud-9 chez des patients atteints de glioblastome récurrent

Cet essai clinique financé par le NIH explore l'utilisation du dispositif SonoCloud-9 combiné avec le médicament Abraxane®. Le premier patient a été traité et le recrutement est en cours

Paris, France, le 16 décembre 2020 – CarThera, société française qui conçoit et développe des dispositifs médicaux innovants à base d'ultrasons pour le traitement des maladies du cerveau, annonce aujourd'hui le lancement d'un nouvel essai clinique de phase I/II ([NCT04528680](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04528680)) en collaboration avec la Northwestern University de Chicago (Etats-Unis). L'essai recrutera jusqu'à 39 patients atteints de glioblastome (GBM) récurrent pour tester le dispositif SonoCloud-9 en combinaison avec de l'Abraxane® - une formulation de paclitaxel lié à de l'albumine. Le SonoCloud-9 est un dispositif implantable doté de neuf émetteurs à ultrasons activés en conjonction avec des microbulles pour ouvrir temporairement la barrière hémato-encéphalique. Cela permet de faire pénétrer des médicaments tels que l'Abraxane dans le cerveau. Le premier patient de cet essai a été traité et le recrutement des suivants est en cours.

L'objectif de l'essai consiste à déterminer la dose d'Abraxane qui peut être utilisée en toute sécurité en combinaison avec le SonoCloud-9 chez des patients atteints de GBM récurrent (phase I), puis d'élargir l'essai autour de la dose choisie afin d'évaluer les premiers résultats d'efficacité (phase II).

Cette étude, sponsorisée par la Northwestern University, est financée par le NIC (Institut National du Cancer américain) et le NIH (Instituts Nationaux de Santé américains) avec une subvention de projet de recherche de type R01. Les investigateurs de l'étude sont le Dr Adam Sonabend, neurochirurgien, et le Dr Roger Stupp, neuro-oncologue. Lors d'une procédure péri-opératoire, le Dr Sonabend s'assurera également que le médicament atteint une concentration cytotoxique dans le tissu cérébral des patients après ouverture de la barrière hémato-encéphalique (BHE) par ultrasons.

« C'est une étape importante et nous sommes ravis d'avoir obtenu une subvention R01 pour financer cet essai clinique. Il permettra de tester des alternatives médicamenteuses en combinaison avec le dispositif SonoCloud. Le paclitaxel est potentiellement l'un des médicaments les plus puissants contre le GBM, mais son utilisation dans cette indication est limitée car il ne traverse pas la BHE », déclare le Dr Sonabend. « Ces dernières années, en partenariat avec CarThera, nous avons exploré de nouvelles approches dans des modèles précliniques de gliome. Les données obtenues avec l'Abraxane semblent prometteuses. »

« Nous sommes heureux de pouvoir proposer cette technologie et ce traitement innovant aux patients atteints de glioblastome récurrent. Nous avons déjà traité le premier patient, un deuxième patient sera inclus dans l'essai au cours du mois », ajoute le Dr Stupp.

Les données précliniques obtenues en combinant le SonoCloud et l'Abraxane dans des modèles animaux ont été publiées début 2020 dans [Clinical Cancer Research](#).

« CarThera a mis en place une collaboration solide avec Northwestern. Au cours des dernières années, nous avons exploré un large éventail d'agents thérapeutiques en combinaison avec le dispositif SonoCloud dans le cadre d'études précliniques », déclare Michael Canney, directeur scientifique de CarThera. « Il s'agit du premier essai clinique issu de cette collaboration pluriannuelle. Le SonoCloud-9 permet aux cliniciens d'utiliser ce médicament prometteur pour la première fois et de s'assurer qu'il pénètre bien dans le cerveau. »

La Northwestern University a déjà participé à un essai de CarThera combinant le SonoCloud-9 avec une chimiothérapie au carboplatine, ce qui lui a permis d'acquérir une solide expérience de l'appareil.

« Cet essai permettra d'accumuler des données de sécurité sur l'utilisation du SonoCloud-9 avec un nouvel agent thérapeutique. Cela signifie que les patients atteints de glioblastome peuvent accéder à un plus large éventail de thérapies avec notre dispositif et, à l'avenir, ils pourront bénéficier d'un traitement optimisé pour leur tumeur, » conclut Frédéric Sottolini, directeur général de CarThera. Les premiers résultats intra-opératoires sur l'amélioration pharmacologique sont attendus d'ici à mi-2021.

A propos du glioblastome

Chaque année, 250 000 patients vivent un diagnostic de tumeur cérébrale, dont environ 17 % pour un glioblastome (GBM). Il s'agit du deuxième cancer du système nerveux central le plus fréquent après le méningiome, et de l'un des plus agressifs, avec moins de 10 % des patients qui survivent à plus de cinq ans. L'Institut National du Cancer estime qu'aux États-Unis, en 2020, [près de 24 000 adultes](#) recevront un diagnostic de cancer du cerveau ou du système nerveux central, dont environ 13 000 pour un glioblastome.

A propos de SonoCloud®

SonoCloud® est un dispositif médical innovant développé par la société CarThera, capable d'émettre des ultrasons à la demande pour perméabiliser temporairement les vaisseaux sanguins du cerveau. Inventé par le Prof. Alexandre Carpentier, SonoCloud est un implant ultrasonore qui est inséré au niveau de l'os du crâne à l'issue d'un acte de neurochirurgie standard et activé juste avant chaque chimiothérapie. Quelques minutes d'émission d'ultrasons de faible intensité permettent d'ouvrir la Barrière Hémato-Encéphalique (BHE) pendant plusieurs heures et d'accroître significativement la diffusion de molécules thérapeutiques dans le cerveau. La technologie SonoCloud s'applique au traitement des maladies du cerveau en général. La société cible en priorité des indications en oncologie, mais des recherches sont en cours dans d'autres pathologies, notamment les maladies neurodégénératives et la maladie d'Alzheimer en particulier.

A propos de CarThera

Spécialisée dans les ultrasons thérapeutiques, CarThera conçoit et développe des dispositifs médicaux innovants destinés au traitement 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 Prof. Alexandre Carpentier, neurochirurgien des Hôpitaux de Paris reconnu à l'international dans le domaine des nouvelles technologies appliquées au cerveau. CarThera a mis au point le SonoCloud, un implant intracrânien ultrasonore qui permet d'ouvrir temporairement la Barrière Hémato Encéphalique (BHE).

Fondée en 2010 par le Prof. Alexandre Carpentier, CarThera est basée à l'Institut du Cerveau et de la Moelle épinière (ICM) à Paris et possède des laboratoires à Lyon (Bioparc Laënnec). La société, dirigée par Frédéric Sottolini, collabore étroitement avec le Laboratoire Thérapie et Applications Ultrasonores (LabTAU) de l'INSERM et est soutenue depuis sa création par l'AP-HP, Sorbonne Université, l'ANR, le Ministère de la Recherche, la région Ile-de-France, Bpifrance, Medicen Paris Region et Lyonbiopôle.

www.carthera.eu / [@CarThera](https://twitter.com/CarThera)



Contact médias et analystes
Andrew Lloyd & Associates
Emilie Chouinard / Juliette dos Santos
emilie@ala.com / juliette@ala.com
Tél. : +33 (0)1 56 54 07 00
@ALA_Group