

Carthera franchit une étape majeure dans le recrutement de son étude pivot SONOBIRD pour le traitement du glioblastome récurrent

Les 100 premiers participants ont été recrutés en Europe et aux États-Unis pour le plus grand essai jamais réalisé sur l'ouverture de la barrière hémato-encéphalique par les ultrasons chez des patients atteints de glioblastome

Paris, France, le 22 avril 2025 - 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 avoir recruté les 100 premiers patients dans son étude pivot SONOBIRD pour le traitement du glioblastome récurrent. Il s'agit du plus grand essai en cours sur l'utilisation des ultrasons en association avec le carboplatine pour le traitement du glioblastome en récurrence.

La quasi-totalité des 40 sites impliqués en Europe et aux États-Unis sont désormais actifs. Selon Carthera, le recrutement devrait progresser rapidement et permettre d'inclure la totalité des patients dans les délais prévus.

L'étude ([NCT05902169](#)) est une première mondiale : l'essai clinique pivot randomisé, multicentrique, à deux bras, compare l'efficacité de l'ouverture de la barrière hémato-encéphalique (BHE) avec le SonoCloud avant l'injection de la chimiothérapie, au traitement standard chez des patients en première récurrence de leur glioblastome.

« C'est un réel privilège de proposer cet essai aux patients atteints de glioblastome récurrent. Le concept est très prometteur, les patients manifestent un vif intérêt à participer, et l'implantation du dispositif se fait aisément », déclare le Dr Brian Gill, professeur adjoint de neurochirurgie au centre médical Irving de l'université Columbia (États-Unis).

« Nous avons désespérément besoin de nouveaux traitements pour les patients atteints de glioblastome. SonoCloud pourrait révolutionner notre capacité à délivrer une dose efficace de produits thérapeutiques dans le cerveau », ajoute le Dr Marjolein Geurts, neuro-oncologue à l'Erasmus Medical Center, Cancer Institute, Rotterdam (Pays-Bas).

A ce jour, plus de 550 traitements par SonoCloud (sonications) ont été réalisés au niveau mondial. Cela confirme la position de leader de Carthera dans le domaine de l'ouverture de la BHE par ultrasons, et montre l'intérêt croissant pour la technologie SonoCloud comme potentielle nouvelle approche thérapeutique pour les patients atteints de glioblastome.

« Nos progrès en matière de recrutement de patients reflètent la motivation et le soutien de nos sites cliniques et des professionnels en neuro-oncologie et en chirurgie », ajoute Carole Desseaux, directeur des affaires cliniques chez Carthera. « Nous sommes très reconnaissants face à l'engagement et à l'enthousiasme des patients et des cliniciens qui participent à cet essai. »

« Le franchissement de cette étape constitue un pas important dans l'introduction de notre dispositif SonoCloud auprès d'une large population de patients ayant un besoin urgent de solutions thérapeutiques », explique Frédéric Sottolini, directeur général de Carthera. « Avec notre statut de 'Breakthrough device' et de médicament orphelin, nous sommes pleinement engagés pour une transformation majeure du traitement du glioblastome, et un accès précoce à notre technologie innovante. »

Lancée en février 2024, l'étude pivot d'enregistrement vise à recruter en deux ans un total de 560 patients aux États-Unis et dans l'Union européenne, en vue d'obtenir une autorisation de mise sur le marché. Une première analyse intermédiaire des données cliniques sera bientôt disponible.

A propos de l'essai SONOBIRD

Cet essai clinique ouvert, comparatif, randomisé, multicentrique, à deux bras avec un rapport 1:1 évalue la survie globale des patients traités par chimiothérapie au carboplatine et par le système SonoCloud pour ouvrir la barrière hémato-encéphalique (BHE). Les résultats seront comparés avec les schémas thérapeutiques recommandés par le consensus médical (Iomustine ou temozolomide). L'étude évalue également l'efficacité du SonoCloud et du traitement par carboplatine pour retarder ou ralentir la croissance tumorale.

L'essai SONOBIRD fait suite à l'essai [SC9-GBM-01](#) qui a démontré la faisabilité et le profil de sécurité du SonoCloud ainsi que le potentiel du carboplatine testé en monothérapie en combinaison avec l'ouverture de la BHE.

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 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 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 à Boston, 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](#)
Tél : 01 56 54 07 00
@ALA_Group
