



KOELIS, l'expert des maladies de la prostate
et pionnier de la prise en charge ciblée
du cancer de la prostate

Dossier de Presse

Septembre 2023



 **KOELIS**
Advancing Prostate Care

Sommaire

Vers une prise en charge personnalisée du diagnostic et du traitement du cancer de la prostate, d'hier à aujourd'hui p. 3

1

1. KOELIS, une MedTech grenobloise pionnière & leader de l'imagerie de fusion 3D

- 1.1** Le développement d'une plate-forme innovante d'imagerie pour le diagnostic et le traitement focalisé du cancer de la prostate
- 1.2** Une conception et production « made in France » et reconnues à l'international
- 1.3** Un développement soutenu par des fonds d'investissements spécialisés en santé
- 1.4** Les étapes clés de l'histoire d'une start-up devenue une entreprise internationale

Trois questions à Antoine Leroy, Président-directeur général et co-fondateur de KOELIS p. 6

2

2. Des innovations au service d'une prise en charge ciblée du cancer de la prostate

- 2.1** Sept familles de brevets au service de la plateforme Trinity®, pour le diagnostic, la surveillance active et le traitement ciblé
- 2.2** L'imagerie 3D par fusion élastique d'images : une avancée technologique majeure
- 2.3** Gros plan sur les étapes clés d'un protocole typique de biopsie ciblée par fusion d'images 3D
- 2.4** De la biopsie au traitement ciblé par fusion d'images 3D

3

3. Les programmes de recherche clinique sur le traitement ciblé du cancer de la prostate, de grade intermédiaire, avec une aiguille de type micro-ondes

- 3.1** Etude FOSTINE, les essais de faisabilité et précision pour valider le traitement interventionnel, non chirurgical de la tumeur directement au sein de la prostate
- 3.2** Etude VIOLETTE, un essai clinique de phase 2 pour évaluer l'efficacité de l'ablation focale micro-ondes guidée par fusion d'images 3D

Annexes p. 12

La recherche et l'innovation chez Koelis
Les données clés du cancer de la prostate en France
Le système personnalisé de traitement du cancer de la prostate KOELIS

Vers une prise en charge personnalisée du diagnostic et du traitement du cancer de la prostate

D'hier...

1 homme sur 8 sera atteint d'un cancer de la prostate. Le cancer de la prostate fait partie des quatre cancers les plus courants dans le monde. En 2020, 1,41 millions de nouveaux cas ont été recensés dont 375 304⁽¹⁾ décès en ont été la cause.

En France, avec 59 885 nouveaux cas et 8 100 décès en 2018, le cancer de la prostate représente 24 % des cancers masculins et se situe au 3^e rang des décès par cancer chez l'homme. Rare avant 50 ans, son incidence augmente progressivement avec l'âge. Il s'agit d'un cancer de bon pronostic, avec un taux de survie à 5 ans de 93 %⁽²⁾.

Sa prise en charge repose avant tout sur une détection précoce et précise des lésions cancéreuses. Elle permet d'affirmer la présence ou non d'un cancer et d'établir son pronostic, évalué en fonction de la taille et de l'agressivité des tumeurs.

Le plus souvent, le toucher rectal, le dosage du PSA (Prostate Specific Antigen) et l'IRM se succèdent pour permettre au chirurgien urologue de poser son diagnostic et d'envisager une biopsie pour lever un doute ou le confirmer. Même si les développements de l'imagerie ont permis une réduction du surdiagnostic et du surtraitement, la biopsie "classique", guidée par l'échographie endo-rectale, n'a pas prouvé sa capacité à visualiser et décrire les lésions cancéreuses. Son pouvoir de détection et de qualification reste assez faible. Par ailleurs, les biopsies par voie endorectale présentent un risque infectieux non négligeable (jusqu'à 17,5 %)⁽³⁾.

Les principales modalités de prise en charge des cancers de la prostate sont la radiothérapie et l'hormonothérapie mais encore surtout la chirurgie radicale (prostatectomie), qui consiste à procéder à l'ablation complète de la prostate, avec parfois une forte altération de la qualité de vie du patient : 50 % de risques de perte de la fonction sexuelle et 30 % de risque d'incontinence.

... à aujourd'hui

De nouvelles technologies de fusion d'images IRM et échographiques se développent rapidement permettant de proposer au patient un diagnostic précis et une prise en charge personnalisée. Grâce à elles, l'urologue peut évaluer la taille de la tumeur, prélever précisément les tissus issus des lésions cancéreuses et déterminer l'agressivité et la gravité du cancer. Et ainsi, proposer au patient un traitement personnalisé, composé de surveillance active, de traitements focaux ou chirurgie.

Les traitements focaux utilisent des technologies comme le laser, la cryothérapie, l'électroporation irréversible et des Ultrasons focaux de haute intensité (voir détails p. 13). Ces techniques détruisent la lésion cancéreuse de l'intérieur, épargnent les tissus sains et réduisent les risques d'effets secondaires comme l'impuissance ou l'incontinence qui peuvent survenir au décours de la maladie et de l'ablation de la prostate.

[1] <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/27-Prostate-fact-sheet.pdf>

[2] <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Les-chiffres-du-cancer-en-France/Epidemiologie-des-cancers/Les-cancers-les-plus-frequents/Cancer-de-la-prostate>

[3] Ehdai B., Vertosick E., Spaliviero M., Giallo-Uvino A., Taur Y., O'Sullivan M., et al. The impact of repeat biopsies on infectious complications in men with prostate cancer on active surveillance. J Urol. 2014 Mar; 191(3):660-4.

1. KOELIS, une MedTech grenobloise pionnière & leader de l'imagerie de fusion 3D

Membre des pôles de compétitivité Minalogic et Lyon Biopôle ainsi que du réseau grenoblois Medicalps, l'entreprise est labélisée French Tech et BPI excellence (lauréat du concours mondial de l'innovation dans la catégorie « Médecine individualisée » de BPI France en 2019). Créée en 2006, KOELIS, PMI innovante grenobloise, a ouvert la voie à la médecine personnalisée dans le cancer de la prostate.



[Cliquez ici pour voir la vidéo](#)

1.1 Le développement d'une plate-forme innovante d'imagerie pour le diagnostic et le traitement focalisé du cancer de la prostate

KOELIS a développé un système d'imagerie de fusion 3D pour la prise en charge personnalisée du cancer de la prostate. Nommée Koelis Trinity®, cette plate-forme s'appuie sur une technologie de rupture qui associe l'échographie 3D et les technologies de fusion d'images. Avec cette plate-forme, les cliniciens visualisent la prostate en temps réel, et créent une cartographie 3D en y enregistrant les lésions identifiées. Elle permet également de guider avec une grande précision les aiguilles de diagnostic ou de traitement dans

les zones ciblées. Les innovations mises au point par KOELIS s'appuient sur un socle de recherche appliquée menée historiquement avec l'Université de Grenoble (TIMC-UJF), les hôpitaux universitaires de la Pitié-Salpêtrière de Paris et de Grenoble et, plus récemment, avec le laboratoire de robotique de Paris (UPMC-ISIR).

« Koelis est un spécialiste des maladies de la prostate. Les technologies innovantes que nous développons servent aujourd'hui dans le diagnostic du cancer et déjà dans son traitement. Nous cherchons à apporter aux médecins le plus haut niveau de précision et de polyvalence, et aux patients la plus haute sécurité avec la meilleure qualité de vie possible. »

souligne Dr. Antoine Leroy, Président-directeur général et co-fondateur de KOELIS.

1.2 Une conception et production « made in France », reconnues à l'international

KOELIS a conjugué dès l'origine la recherche clinique et la performance technique, le développement du logiciel et de l'échographie, le made in France et un déploiement international.

Son siège social, son service de recherche clinique et l'ensemble de ses départements d'innovation (R&D, Recherche, Application logiciel médical et Dispositifs électro-médicaux) ainsi que son site de production sont situés à Meylan (38-Isère).

KOELIS fait appel à des fournisseurs et des sous-traitants français et européens pour concevoir et fabriquer ses stations de chirurgie, les sondes d'imagerie 3D, les accessoires et la robotique légère. Son logiciel est entièrement conçu et développé par ses ingénieurs, ses doctorants issus des meilleures universités et experts des maladies de la prostate.

Au niveau commercial, KOELIS dispose de trois filiales à l'international situées aux Etats-Unis, à Singapour et en Allemagne. Ses produits, vendus dans 50 pays dans le monde, sont distribués au travers d'une quarantaine de distributeurs répartis en Europe, Afrique, Amérique du Nord, Amérique du Sud et Asie.

1. KOELIS, une MedTech grenobloise pionnière & leader de l'imagerie de fusion 3D

1.3 Un développement soutenu par des fonds d'investissements spécialisés en santé

Innovahealth partners, leader des sociétés de capital d'investissement spécialisées dans la croissance de dispositifs médicaux, est entré au capital de KOELIS en 2019 avec une participation majoritaire dans l'entreprise. Basée aux États-Unis, InnovaHealth gère environ 200 millions de dollars et compte plus de 100 ans d'expérience dans l'investissement sur le marché mondial des dispositifs médicaux.

Medevice, fonds d'investissement français spécialisé dans les technologies médicales, qui a été le partenaire opérationnel et financier privilégié de KOELIS de 2012 à 2019, est toujours présent au capital.

1.4 Les étapes clés de l'histoire de l'entreprise, start-up devenue une entreprise internationale

2001

Rencontre d'Antoine LEROY et de Patrick HENRI chez PRAXIM, société spécialisée dans la chirurgie assistée par ordinateur dans le domaine de l'orthopédie.

2006

Création de la société KOELIS SAS à Grenoble.

2009

Lancement de Urostation®, plateforme logicielle pour la cartographie de la biopsie de la prostate, sur la base d'images 3D et algorithmes brevetés.

2011

KOELIS lève un million d'euros auprès du fonds d'investissement Medevice.

2015

Création de KOELIS Inc à Princetown, aux États-Unis ; Lancement de Trinity®, la première plate-forme intégrée d'imagerie 3D pour la cartographie et les interventions ciblées sur la prostate.

2016

Lancement d'une nouvelle application pour la biopsie transpérinéale.

2019

Entrée au capital du fonds d'investissement innovahealth ; Création de KOELIS Singapour.

2022

Création de KOELIS Allemagne.

Chiffres clés

11 millions

d'euros de chiffre d'affaires en 2022
(+40% par rapport à 2021)

100

collaborateurs

Un réseau de distribution dans

50 pays

500 plateformes

médicales Trinity® vendues à ce jour dans le monde ;
80 centres en France les utilisent

1/2 million de patients

dans le monde ont bénéficié du dispositif KOELIS
de détection du Cancer de la prostate

Trois questions à Antoine Leroy, Président-directeur général et co-fondateur de KOELIS



Pouvez-vous nous indiquer ce qui fait la singularité de KOELIS ?

Koelis est une entreprise en très forte croissance, innovante, fière de représenter la tech française à l'international. Nous ne nous positionnons pas dans le secteur de l'imagerie médicale mais sur un marché d'innovations.

Nous sommes les pionniers et les leaders d'une cartographie innovante de la prostate pour la chirurgie guidée de son cancer, qui fusionnent des technologies exclusives de rupture d'imagerie 3D et de robotique. Notre approche est nouvelle par rapport à l'existant sur le marché. Il y a peu, tous les urologues utilisaient un échographe lors des consultations de diagnostic. Nous contribuons à répondre à l'enjeu de la prise en charge du cancer de la prostate, qui concerne plus d'un million de patients dans le monde, et en particulier sur les cancers précoces.

Quel est le bénéfice de l'approche des dispositifs de KOELIS pour le patient ?

Grâce aux images précises et fiables fournies par notre dispositif, le patient bénéficie dans un temps potentiellement plus court d'un diagnostic illustré et d'une prise en charge personnalisée autour de la surveillance active et d'interventions ciblées, pour repérer et traiter les lésions significatives. Le patient connaît le lieu, la forme et la localisation des lésions de sa prostate. Cela change tout d'avoir ces informations. C'est sur cette base que la discussion s'installe avec le médecin, pour décoder et planifier le traitement le plus adapté possible, avec pour objectif premier de conserver sa qualité de vie en évitant l'acte chirurgical radical.

Qu'est-ce que ces dispositifs apportent au praticien ?

L'apport de Koelis envers le praticien est aussi indéniable que conséquent. Nous lui apportons la vision : sur son écran, il voit ce qu'il fait au moment où il le fait. Ensuite, notre système permet de guider l'aiguille avec une précision millimétrique, infiniment plus précisément qu'avec un échographe classique. Enfin, notre dispositif garde en mémoire les images de la prostate à chaque étape des biopsies et des traitements pour suivre ainsi l'évolution des lésions et pouvoir personnaliser la prise en charge. Je note que les sociétés savantes, comme l'Association Européenne d'Urologie, s'emparent des résultats de nos études cliniques dans la mise à jour de leurs recommandations.



2. Des innovations au service d'une prise en charge ciblée du cancer de la prostate

2.1 Sept familles de brevets au service d'un système de prise en charge pour le diagnostic, la surveillance active et le traitement ciblé

La stratégie de KOELIS est de proposer un diagnostic ciblé et un traitement focal pour les cancers, à risque intermédiaire, une alternative à la surveillance active et aux traitements radicaux.

Les innovations majeures successives mises au point par KOELIS au sein de sa plate-forme Trinity® permettent :

- > d'apporter une solution de cartographie et de guidage des biopsies diagnostiques,
- > de fournir une solution de planification et de guidage pour les méthodes existantes de traitement focal (outil universel),
- > de proposer une approche ultra ciblée innovante par aiguille, de la même taille que celle de biopsie, guidable de la même manière et avec la même précision, quel que soit l'endroit de la lésion.

Grâce à l'approche et les capacités de la plateforme, le praticien peut ainsi précisément orienter le patient vers :

- > une surveillance active, qui consiste à répéter au fil du temps les actes de dépistage et de diagnostic, centrés sur la ou les lésions connues, dans l'optique de contrôler leur éventuelle progression
- > un possible traitement focal
- > un traitement radical (chirurgie, radiothérapie) s'il est nécessaire

La plateforme Trinity® intègre sept familles de brevets développées par KOELIS et s'appuie sur les technologies suivantes :

- > **une échographie tridimensionnelle dite « full 3D »** par laquelle la navigation de l'organe est automatique et de précision millimétrique.
- > **des algorithmes de fusion d'images médicales 3D**, fusion dite « élastique », qui tient compte des déformations de l'organe pour afficher une information précise de la cible dans l'espace.
- > **L'Organ-Based Tracking Fusion™ (OBT Fusion™)**, une solution unique et brevetée qui permet de compenser les mouvements du patient et de maintenir la fusion d'images tout au long de l'intervention.



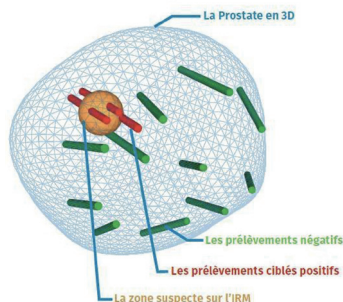
2.2 L'imagerie 3D par fusion élastique d'images, une avancée technologique majeure

Il a été démontré et prouvé par les Sociétés Savantes que la réalisation d'une IRM en première intention permettait de localiser précisément la ou les lésions potentiellement cancéreuses de la prostate. Ainsi, en couplant l'image IRM et échographique - c'est ce qu'on appelle la fusion d'image - l'urologue peut réaliser les biopsies au cœur de la ou des lésions identifiées dans le but, in fine, de proposer un traitement adapté et gradué selon les lésions.

Aujourd'hui, deux méthodes de fusion d'images existent :

- > la fusion dite cognitive : elle est réalisée de manière cognitive sans aucune assistance technologique. L'urologue regarde les images IRM fournies par le radiologue, et détermine en fonction de l'image échographique où il va réaliser ses biopsies.
- > a fusion dite rigide : elle est réalisée par la superposition des images IRM et échographique de manière grossière et surtout non ajustée. Les images sont alors déformées pour s'ajuster entre elles et n'offrent pas une précision suffisante.

2. Des innovations au service d'une prise en charge ciblée du cancer de la prostate



L'innovation majeure développée par KOELIS, l'Organ-Based Tracking (OBT), s'appuie sur la fusion d'images dite élastique. Basée sur le principe de la fusion rigide, sa technologie informatique, par le biais d'algorithmes, permet de superposer de manière précise l'image IRM qui identifie les lésions et l'image échographique qui offre une image en temps réel de la prostate.

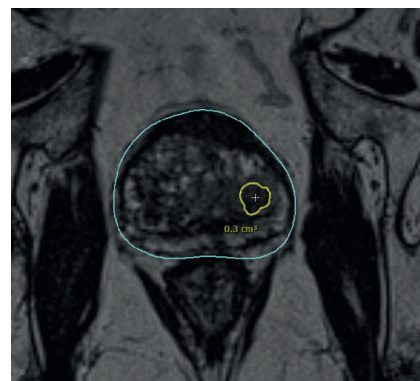
Les données ainsi fusionnées procurent une cartographie en 3D de la prostate qui se modélise et dévoile en temps réel les lésions suspectes.

2.3 Gros plan sur les étapes clés d'un protocole typique de biopsie ciblée par fusion d'images 3D

Une biopsie avec la plateforme Trinity® se déroule de la manière suivante (voir figures ci-dessous) :

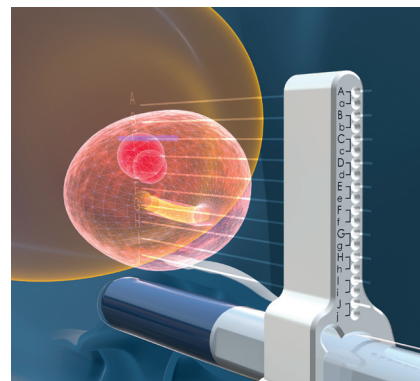
ÉTAPE 1

Le radiologue définit les zones d'intérêt sur l'image IRM (en bleu sur la photo).



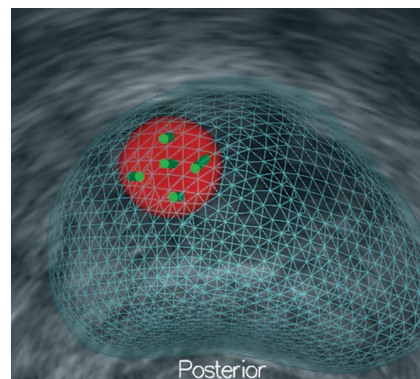
ÉTAPE 2

L'urologue importe les données radiologiques directement depuis la plateforme Koelis Trinity® et les fusionne à l'image échographique live du patient allongé. Il utilise l'interface de Koelis Trinity® pour guider l'aiguille de biopsie dans la zone suspecte (sur la photo : la sonde échographique 3D, la prostate, le guide aiguille, l'aiguille et sa cible, pour une approche transpérinéale).



ÉTAPE 3

Tous les lieux de prélèvement sont enregistrés dans la cartographie ; on y voit que les 3 biopsies dans la cible comportent des cellules cancéreuses (carottes rouges sur la photo).



Pendant une intervention, le praticien contrôle l'image d'échographie sur le grand écran tactile de Trinity®. Celle-ci apparaît en coupe en temps réel sur la droite de l'écran. Sur la gauche de l'écran, la cartographie 3D apparaît au fur et à mesure de l'exploration.

2. Des innovations au service d'une prise en charge ciblée du cancer de la prostate

Ci-contre le résultat final d'un protocole classique de 12 prélèvements également répartis, adjoints de 2 carottes dans la cible IRM (en rouge à droite). Le praticien voit, cible et enregistre ses biopsies, enregistrement qu'il pourra comparer lors des biopsies de contrôle qui seront réalisées au cours du suivi du patient si le patient est mis sous surveillance active.



2.4 De la biopsie au traitement ciblé par fusion d'images 3D

La plateforme Trinity® permet au praticien de proposer, grâce à l'image 3D et au guidage millimétrique des aiguilles, un choix de traitements non invasif et non radical, réalisé en toute confiance, en moins d'une heure en salle de consultation ou au bloc opératoire par voie transrectale ou transpérinéale, désormais recommandée (voir ci-dessous) :

- > Technologie par fibre laser : aiguille permettant de détruire les cellules cancéreuses par la chaleur, de manière focale, en préservant ainsi les autres tissus sains.
- > Systèmes de cryoablation : aiguille permettant de détruire les cellules cancéreuses en diminuant intensément leur température, préservant ainsi les autres tissus de l'organe.

Les techniques en phase d'évaluation :

- > L'électroporation irréversible (Irreversible Electroporation / IRE) : aiguille délivrant un courant de haut voltage et faible intensité, sans variation thermique, entraînant la destruction des cellules cancéreuses.
- > Ultrasons focaux de haute intensité (High Intensity Focal Ultrasound / HIFU) : aiguille délivrant des ultrasons focalisés de haute intensité et permettant de détruire les cellules cancéreuses par la chaleur, sans endommager les tissus environnants.
- > Micro-ondes localisées (Targeted Microwaves Ablation / TMA) : aiguille délivrant des micro-ondes focalisées et permettant de détruire les cellules cancéreuses par la chaleur, sans endommager les tissus environnants. Cette approche fait l'objet de recherche clinique par KOELIS (voir p. 10).

Ces traitements ciblés de la prostate (ablation locale ou héli-ablation) permettent de préserver la qualité de vie des patients, notamment en conservant la miction (vidange urinaire) et la fonction sexuelle. L'ablation totale de la prostate peut ainsi être réservée aux situations les plus critiques.

Biopsie et traitement ciblé par voie Transpérinéale : une innovation majeure pour le confort et la sécurité du patient

Les biopsies et traitements ciblés de la prostate peuvent être réalisés par voie transrectale ou par voie transpérinéale. La voie transrectale est récemment remise en cause du fait d'un risque élevé d'infection (jusqu'à 17,5 %)⁽⁴⁾.

KOELIS propose depuis 2016 des outils permettant la réalisation de biopsie par la voie transpérinéale. Cette technique innovante, sans douleur, consiste à prélever les échantillons de tissu prostatique en passant par la peau au travers du périnée au lieu de passer à travers le rectum. Le taux d'infection devient presque nul, ainsi que l'ensemble des autres complications possibles. Réalisée sous anesthésie locale, en soins externes, cette approche diminue également l'anxiété des patients face à l'examen et améliore leur confort.

[4] Ehdaié B., Vertosick E., Spaliviero M., Giallo-Uvino A., Taur Y., O'Sullivan M., et al. The impact of repeat biopsies on infectious complications in men with prostate cancer on active surveillance. J Urol. 2014 Mar; 191(3):660-4.

3. Les programmes de recherche clinique sur le traitement ciblé du cancer de la prostate, de grade intermédiaire, avec une aiguille de type micro-ondes

À ce jour, l'efficacité de la technologie KOELIS a été prouvée par un corpus de plus de 60 publications cliniques internationales mettant en évidence la faisabilité et la valeur de la combinaison de la cartographie et de la fusion d'images dans un diagnostic plus précis et personnalisé. Ces données ont notamment permis la modification des guidelines européennes. Dès sa création, KOELIS a entrepris des programmes de recherche clinique. Plusieurs études valident son approche dans le diagnostic du cancer de la prostate et soutiennent le développement de sa nouvelle technique de biopsie par voie transpérinéale. Aujourd'hui, afin d'évaluer la sécurité et les performances de la proposition thérapeutique T.M.A (Targeted Microwave Ablation), plusieurs études cliniques sont actuellement conduites.

« Koelis est très clairement engagé dans la recherche clinique, avec une stratégie élaborée sur la base de choix éthiques et scientifiques. L'étude Violette multicentrique que nous portons est en l'illustration, avec déjà 65 patients recrutés et 100 patients opérés. Les aiguilles de traitement par micro-ondes disposent déjà du marquage CE, donc nous pourrions les commercialiser. Mais nous souhaitons que leur efficacité soient évaluées au travers d'études cliniques. Cette démarche, qui constitue finalement un pari, est très représentative de notre stratégie d'entreprise, orientée vers la transparence scientifique. »

souligne Claire Jossan, responsable de la recherche clinique de KOELIS.

3.1 FOSTINE, les études monocentriques de faisabilité, de sécurité et d'efficacité du traitement interventionnel non chirurgical de la tumeur directement au sein de la prostate

Les spécificités de l'étude FOSTINE

FOSTINE recouvre des études de faisabilité et d'efficacité 6 mois après un traitement interventionnel non chirurgical du cancer de la prostate :

- Études mono-centriques
- L'hôpital est promoteur
- KOELIS est support financier
- 62 patients opérés au total

La première étude clinique FOSTINE a démarré avec un essai de faisabilité à l'hôpital Cochin (75-Paris) dans lequel 10 patients ont été inclus et suivis pendant 6 mois, entre 2017 et 2019. Son objectif principal était d'évaluer et valider la faisabilité et la précision d'une technique de traitement interventionnel ambulatoire non chirurgical consistant à cibler directement la tumeur dans la prostate, tout en préservant le tissu sain, grâce aux technologies uniques et innovantes développées par KOELIS.

Dans cette étude, le traitement était réalisé en insérant une fine aiguille guidée par fusion d'images au sein de la cible tumorale, où des micro-ondes étaient délivrées afin de détruire la tumeur. Cette approche mini-invasive vise à traiter de petites tumeurs en peu de temps, tout en réduisant le risque de complications fonctionnelles.

La procédure s'est avérée faisable pour 80 % des patients. En effet, pour 8 patients sur 10, un recouvrement complet de la zone cible était visible sur l'IRM J7. En outre, aucun événement indésirable grave n'a été déclaré sur l'ensemble de la cohorte. Les patients n'ont pas reporté de douleur post-opératoire et aucun changement concernant les scores fonctionnels n'a été observé.

3. Les programmes de recherche clinique sur le traitement ciblé du cancer de la prostate, de grade intermédiaire, avec une aiguille de type micro-ondes

Trois autres études sont aujourd'hui encore en cours :

A Fostine Turin (voie transpérinéale)^[5]: sur les 11 patients inclus dans cette étude, il n'a pas été constaté d'événement indésirable grave (SAE) ni de douleur post-opératoire. Aucun changement concernant les scores fonctionnels (urinaires et sexuels) n'a été observé.

B Fostine Hong-Kong (voie transpérinéale)^[6]: des résultats préliminaires sur les 15 premiers patients traités ont d'ores et déjà été publiés. Dans cette étude, l'investigateur a la possibilité de traiter plusieurs lésions par patient. Dès lors, les 15 premiers patients opérés correspondent à 23 zones traitées. Il s'agit du premier article présentant des résultats d'efficacité. Cette dernière est évaluée via la réalisation de biopsies ciblées dans la zone traitée, 6 mois après l'intervention. 91,3% des biopsies réalisées dans les 23 zones traitées ne présentent aucun cancer à 6 mois de suivi. En outre, ces résultats préliminaires soulignent de nouveau l'absence d'événement indésirable grave, ainsi que le maintien des scores fonctionnels et de la qualité de vie des patients.

C Fostine Bruxelles (voie transrectale) : les résultats n'ont pas encore été publiés (11 patients inclus).

3.2 Etude VIOLETTE, un essai clinique^[7] de phase 2 pour évaluer l'efficacité de l'ablation ciblée et focale guidée par fusion d'images 3D pour le cancer de la prostate à risque intermédiaire.

L'étude VIOLETTE est un essai clinique multicentrique de phase 2 faisant suite aux premiers essais monocentriques. Elle évalue l'efficacité de l'ablation focale du cancer de la prostate guidée par fusion d'images 3D.

Le critère d'évaluation principal est l'absence de cancer dans la zone traitée 12 mois après le traitement. La qualité de vie et la satisfaction du patient font partie des critères d'évaluation secondaires, tout comme l'évaluation des score fonctionnels (urinaires et sexuels). Les IRM sont également réalisées au cours du suivi du patient, qui s'achève par la réalisation de biopsies à 12 mois.

Le protocole a été conçu conformément aux dernières recommandations internationales^[8] et de la FDA^[9].

Les spécificités de l'étude VIOLETTE :

Objet : étude d'efficacité de l'ablation ciblée et focale du cancer de la prostate guidée par fusion d'images

- Etude prospective multicentrique interventionnelle non-comparative réalisée dans 7 centres européens (dont 6 en France)
- KOELIS est responsable de l'étude et promoteur
- 65 patients inclus dans les différentes centres, traités de deux façons différentes (voie transpérinéale / voie transrectale)

Le Professeur Nicolas Barry Delongchamps, Professeur d'urologie à l'Hôpital Cochin, est Investigateur coordonnateur de l'étude VIOLETTE.

Les premiers résultats intermédiaires de VIOLETTE sur les 20 patients traités avec 6 mois de suivis sont attendus courant 2023.

[5] Oderda et al., Eur Urol, October 2022

[6] Chiu et al., PCAN, July 2022

[7] NCT04582656

[8] Lebaschi et al. - Eur Urol 2020 - Standardized Nomenclature and Surveillance Methodologies After Focal Therapy and Partial Gland Ablation for Localized Prostate Cancer: An International Multidisciplinary Consensus

[9] Recommandations de la FDA sur les investigations cliniques relatives aux dispositifs d'ablation de la prostate : <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/clinical-investigations-prostate-tissue-ablation-devices>

Annexes

La recherche et l'innovation chez KOELIS

Toute l'activité de R&D de KOELIS, également centralisée au siège, est organisée en lien étroit avec les services marketing, industrialisation et réglementaire. Elle compte 22 collaborateurs parmi lesquels des ingénieurs spécialisés qui travaillent sur la conception de nouveaux produits, du développement jusqu'à la production en passant par le support (tests des solutions techniques, recherche des composants, rédaction de spécifications...).

Elle est organisée en 3 pôles distincts :

> Le pôle Recherche

dont la mission est de développer les technologies innovantes de demain, au travers d'études de faisabilités sur la recherche de nouvelles technologies disruptives. Ce pôle intègre la coordination de projets collaboratifs de recherches avec différents centres, et la gestion des brevets et les contrats de licence.

> Le pôle Application logiciel médical

qui conçoit les différents softwares (logiciels) des produits afin de répondre aux besoins de demain. Il assure également la maintenance et l'évolution des logiciels actuels, en réalisant notamment des essais techniques.

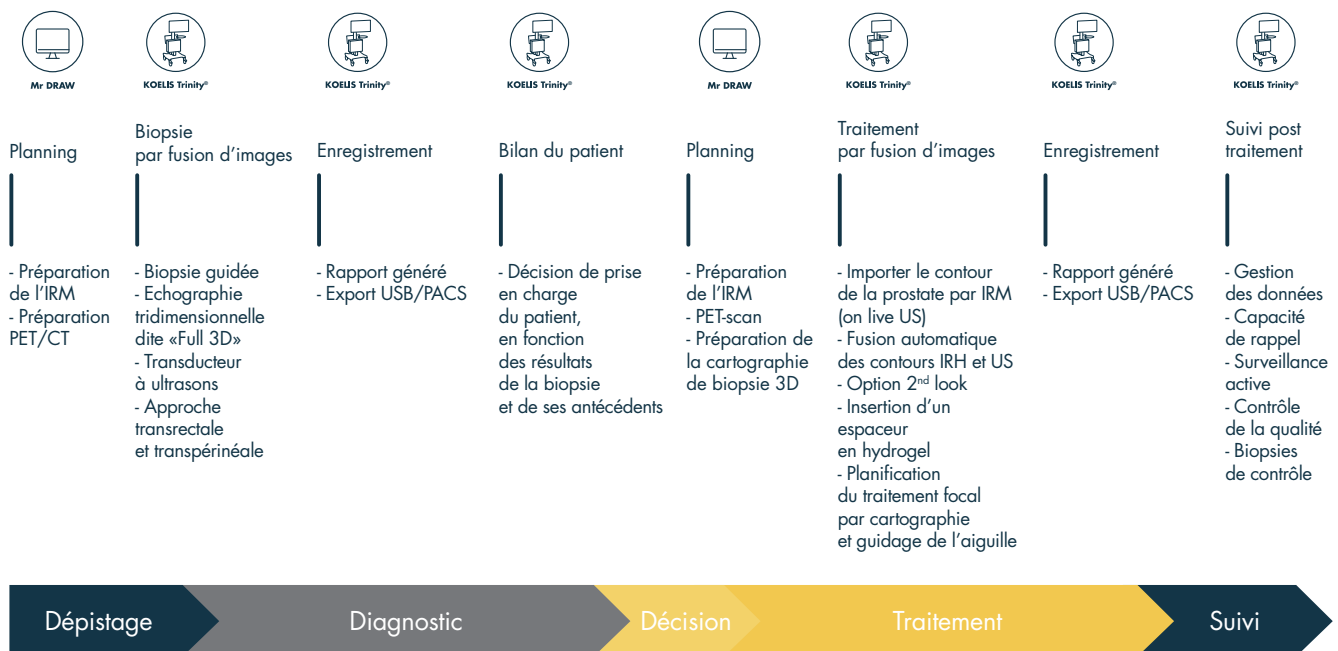
> Le pôle Dispositifs électro-médicaux

qui couvre les systèmes électro-médicaux (gestion des plateformes échographiques), les systèmes d'échographie (relatif aux technologies des sondes et de leurs composants internes pour permettre des images échographiques de qualité) et les accessoires (relatifs aux guides, supports de sondes ...).

Annexes

Le système personnalisé de traitement du cancer de la prostate KOELIS

De la biopsie de fusion à la surveillance active et au traitement de la prostate, tout au long du parcours du patient.



Annexes

Les données du cancer de la prostate en France⁽¹⁰⁾

Le cancer de la prostate représente 25 % des cancers masculins. Rare avant 50 ans, son incidence augmente progressivement avec l'âge. C'est un cancer de bon, voire très bon pronostic, avec un taux de survie à 5 ans de plus de 90 %.

Chiffres clés

50 400

nouveaux cas en 2015 en France métropolitaine

68 ans

Âge médian au diagnostic en 2018

Prévalence estimée à

643 156

personnes en 2017

8 100

décès en 2018, en baisse de 3,7 % par an
entre 2010 et 2018

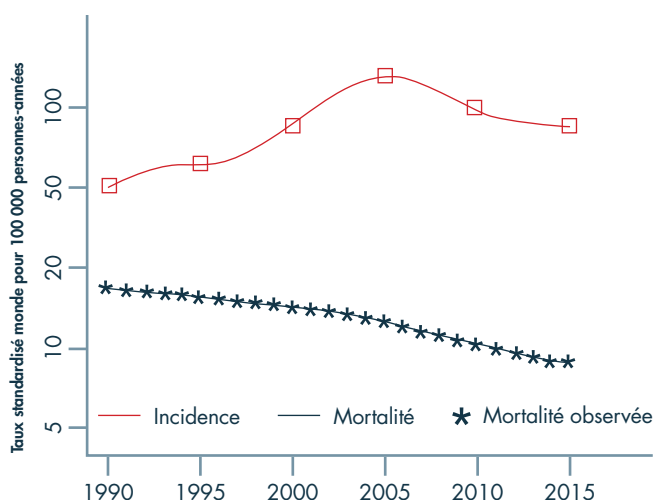
83 ans

Âge médian au moment du décès

Survie nette standardisée sur l'âge

à 5 ans : **93 %** (stable) ; à 10 ans : **80 %**

Taux d'incidence et de mortalité par cancer de la prostate en France selon l'année (1990-2015)



Source : Estimations nationales de l'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine entre 1990 et 2018 - Volume 1 - Tumeurs solides.

Ce cancer se situe au 3^e rang des décès par cancer chez l'homme.

La mortalité diminue régulièrement depuis 1990. Cela s'explique en partie par l'amélioration des traitements, notamment pour les cancers évolués, et par l'accès au dépistage du cancer de la prostate, qui permet de les diagnostiquer à un stade précoce : 80 % des cancers sont diagnostiqués alors qu'ils sont encore localisés à la prostate, or le facteur pronostique majeur de ce cancer est le stade au diagnostic.

(10) E-cancer



koelis.com

Contact presse :

Marjorie Castoriadis

Tel. : 00 33 6 11 21 44 89
marjorie.castoriadis@prpa.fr

Thomas Martins Pinheiro

Tel. : 00 33 7 88 31 16 48
thomas.martins-pinheiro@koelis.com

22 chemin du Vieux Chêne
38240 Meylan - France

