

**KOELIS dévoile au Congrès Français d'Urologie 2024
les premiers résultats intermédiaires de l'étude VIOLETTE
qui montrent que l'ablation ciblée par aiguilles micro-ondes (Targeted
Microwaves Ablation, TMA™) est précise et sûre chez les patients atteints
d'un cancer de la prostate localisé à risque intermédiaire.**

- L'étude VIOLETTE (NCT04582656), qui évalue l'efficacité de l'ablation focale du cancer de la prostate en utilisant une aiguille de type micro-ondes guidée par fusion d'images 3D, a finalisé son recrutement de patients. Les résultats intermédiaires sont parus dans la [revue BJUI Compass](#) le 30 octobre 2024. Prof. Nicolas Barry Delongchamps, professeur d'urologie à l'hôpital Cochin et investigateur principal de l'étude, présentera les premiers résultats oncologiques à 12 mois lors du 118^{ème} Congrès Français d'Urologie, le 20 novembre à 8h30 (salle 351). KOELIS, MedTech française pionnière dans la prise en charge personnalisée du cancer de la prostate, sera présent au congrès sur le stand #B27.
- Les progrès récents en imagerie médicale ont permis de réduire le surdiagnostic et le surtraitement du cancer de la prostate, bien que la biopsie « classique », guidée par échographie transrectale, reste limitée dans sa capacité à visualiser et à caractériser précisément les lésions cancéreuses.
- Grâce au système d'imagerie 3D par fusion développé par KOELIS, une plateforme de technologie de rupture combinant échographie 3D et fusion IRM, les cliniciens peuvent visualiser la prostate en temps réel et créer une carte 3D des lésions identifiées. Ce système permet également d'orienter avec précision les aiguilles de diagnostic et de traitement dans des zones cibles définies, une avancée marquée pour des traitements personnalisés du cancer de la prostate.
- Cette technologie a également permis la mise en place de traitements localisés pour le cancer de la prostate en guidant avec haute précision les aiguilles de traitement vers des zones ciblées. Appelée Targeted Microwaves Ablation (TMA™), cette technologie peu invasive est actuellement évaluée dans l'étude multicentrique européenne VIOLETTE menée par KOELIS.

.....

Premiers résultats prometteurs de l'étude VIOLETTE

L'étude multicentrique VIOLETTE évalue l'efficacité de l'ablation focale par micro-ondes chez des patients atteints de cancer localisé de la prostate. Le dernier patient a été traité le 5 septembre 2024 à la Clinique Saint-Augustin de Bordeaux, portant le total à 76 patients traités.

Les résultats intermédiaires de l'étude ont été publiés dans la revue BJUI Compass le 30 octobre 2024. Cette analyse porte sur les données de traitement, la sécurité et les résultats fonctionnels des 37 premiers patients traités dans cinq centres européens participants.

Les principaux résultats sont les suivants :

- 70 % des procédures ont été effectuées par voie transpérinéale,
- Le niveau de douleur médian était de 0/10 sur l'échelle VAS 2h après l'intervention,
- Tous les patients ont retrouvé une miction spontanée et sont sortis le même jour,
- Plus de 100 % de la tumeur a été couverte par l'ablation, l'IRM-DCE après 7 jours montrait un tissu prostatique non vascularisé chez 97 % des patients,

- Une diminution du PSA et de la densité du PSA a été observée et est restée stable après un mois de suivi, ce qui indique des signes précoces d'efficacité oncologique,
- Aucun impact significatif sur la fonction urinaire ou sexuelle n'a été rapporté,
- 58 effets indésirables ont été rapportés pour 22 patients, dont 5 graves résolus au moment de l'analyse.

« Nous sommes ravis d'avoir terminé le recrutement de l'essai Violette. 76 patients présentant un seul foyer de cancer de la prostate visible à l'IRM ont été méticuleusement sélectionnés. La technologie Koelis a non seulement permis de détecter et de caractériser ces tumeurs, mais aussi de planifier avec précision un traitement ciblé. Dans l'attente des résultats oncologiques définitifs, nous pensons que cette nouvelle technologie guidée par l'image et basée sur l'aiguille est appelée à devenir une option de gestion efficace et sûre pour des patients sélectionnés » souligne Pr. Nicolas Barry Delongchamps, Professeur d'urologie à l'hôpital Cochin et investigateur principal de l'étude VIOLETTE.

Une technologie de pointe au service des patients et de la personnalisation des soins

Le cancer de la prostate, l'un des cancers les plus fréquents au monde, demeure parmi les plus mortels chez les hommes en France. En complément des progrès en imagerie, la technologie de KOELIS, avec son système KOELIS Trinity®, apporte une précision pour des soins personnalisés. *« Le traitement du cancer de la prostate est en pleine révolution. Chez KOELIS, nous sommes convaincus que l'imagerie de précision peut transformer la vie de millions d'hommes. L'étude VIOLETTE démontre encore une fois que KOELIS est un acteur majeur de la thérapie focale du cancer de la prostate »*, déclare Antoine Leroy, fondateur et Président-directeur général de KOELIS.

Transparence scientifique pour une meilleure efficacité thérapeutique

La technologie KOELIS est soutenue par plus de 400 publications cliniques internationales, confirmant la valeur de l'imagerie de fusion et de cartographie pour un diagnostic plus précis et une personnalisation des traitements. L'étude VIOLETTE, lancée le 9 mars 2021, représente une avancée majeure dans la validation clinique des thérapies focales de l'ablation par micro-ondes pour le cancer de la prostate localisé.

À propos de KOELIS

Fondée en 2006, KOELIS est une société MedTech française pionnière dans la prise en charge personnalisée du cancer de la prostate. Sa plateforme Trinity®, un système de cartographie 3D, est aujourd'hui utilisée dans 50 pays et est soutenue par plus de 400 études cliniques internationales. KOELIS a son siège, son département de recherche clinique, son centre de R&D et son site de production à Grenoble.

Contact presse :

Thomas MARTINS PINHEIRO
Responsable Communication
Tél. : +33 (0)7 88 31 16 48
Thomas.martins-pinheiro@koelis.com

Marjorie CASTORIADIS
Agence PRPA
Tél. : 06 11 21 44 89
marjorie.castoriadis@prpa.fr