

Strasbourg, 30 octobre 2024

BrainTale annonce l'inclusion du premier patient dans l'étude multicentrique prospective CALDIFF visant à valider l'un de ses biomarqueurs prédictifs

- Sponsorisée par l'Assistance-Publique Hôpitaux de Paris, l'étude vise à démontrer la valeur prédictive de l'un des biomarqueurs développés par BrainTale pour les maladies de la substance blanche
- Ce biomarqueur vise à permettre un diagnostic précoce de la forme cérébrale de l'adrénoleucodystrophie liée à l'X
- Avec le développement et la validation de ce biomarqueur, BrainTale permet d'accélérer la recherche et le développement de nouveaux traitements pour les patients atteints maladies de la matière blanche, et de soutenir une meilleure prise en charge des patients

BrainTale, medtech qui décrypte la substance blanche pour améliorer la santé du cerveau, spin-off de l'Assistance-Publique Hôpitaux de Paris, annonce aujourd'hui l'inclusion du premier patient dans l'étude clinique CALDIFF, une étude promue par l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP) sous la responsabilité du Professeur Fanny Mochel (APHP220801, NCT05911919). L'objectif de cette étude est de valider la capacité de l'un des biomarqueurs développés par BrainTale à prédire de manière précoce la progression de l'adrénoleucodystrophie cérébrale liée à l'X (X-ALD).

"Il existe un besoin urgent de nouvelles méthodes de diagnostic précoce pour l'X-ALD afin de permettre des interventions thérapeutiques plus rapides et plus efficaces," déclare la Professeure Fanny Mochel, responsable du centre de référence Maladies Neurométaboliques et Leucodystrophies de l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière (AP-HP) investigatrice principale de l'étude CALDIFF. *"Ce biomarqueur présente un potentiel important pour améliorer le suivi des patients et détecter les signes de la maladie pour permettre une prise en charge adaptée."*

CALDIFF est une étude prospective multicentrique menée dans 12 centres qui s'appuie sur l'utilisation de la plateforme développée par BrainTale pour l'analyse et l'exploitation des données d'imagerie par résonance magnétique (IRM) de diffusion. Elle a pour objectif de démontrer que le biomarqueur développé par BrainTale permet de détecter précocement l'atteinte de la substance blanche cérébrale chez les patients atteints d'X-ALD. Les résultats de cette étude pourraient transformer la prise en charge de ces patients en facilitant la décision et la mise en œuvre d'une greffe allogénique de moelle osseuse à un stade précoce

de la maladie, seul traitement aujourd'hui à stopper voire faire régresser les lésions démyélinisantes de la maladie, réduisant ainsi la morbidité et la mortalité associées.

« Le lancement de cette étude est une étape clé pour démontrer l'utilité clinique de ce biomarqueur, qui pourrait optimiser le traitement des patients atteints d'X-ALD », commente le Professeur Damien Galanaud, neuroradiologue (AP-HP), cofondateur de BrainTale et responsable scientifique de l'étude.

Cette validation clinique d'un biomarqueur issu de la plateforme technologique de BrainTale qui permet le suivi et, à la suite des résultats de l'étude, possiblement la prédiction clinique des lésions de la myéline pour ces patients, ouvre la voie à la neurologie de précision. Les biomarqueurs développés par BrainTale permettent d'accélérer la recherche et le développement de nouveaux traitements à travers une optimisation des essais cliniques, notamment l'homogénéisation des populations de patients et la démonstration d'efficacité des candidats-médicament grâce à un suivi plus sensible et objectif de l'évolution de la maladie. En collaborant avec ceux qui s'investissent dans la recherche de nouveaux traitements, BrainTale a pour ambition d'accélérer le développement de nouvelles thérapies pour les patients atteints d'X-ALD ainsi que d'autres maladies de la substance blanche telles que les leucodystrophies ou la sclérose en plaques.

Qu'est-ce que l'adrénoleucodystrophie cérébrale liée à l'X ?

L'adrénoleucodystrophie liée au chromosome X (X-ALD) est une maladie génétique rare et grave, affectant principalement les hommes. Avec une incidence de 1 pour 17 000 naissances, c'est la leucodystrophie la plus fréquente. Cette maladie métabolique touche le cerveau, la moelle épinière, les nerfs périphériques, ainsi que les glandes surrénales et les testicules.

L'X-ALD peut se manifester à différents âges et sous diverses formes cliniques. Elle est présente dans toutes les populations et groupes ethniques avec des fréquences similaires. L'incidence réelle pourrait être sous-estimée, notamment en raison du manque de dépistage néonatal systématique.

À propos de BrainTale

BrainTale est une société européenne innovante de technologie médicale mesurant le cerveau grâce à la quantification et à la standardisation de la substance blanche, basée sur une solution logicielle dispositif médical disponible. Cette solution propose des rapports cliniques, avec contrôle qualité, non invasifs, fiables et cliniquement validés après le traitement de données d'IRM en tenseur de diffusion (DTI). BrainTale permet aux développeurs de nouvelles thérapies, aux universitaires de premier plan et aux médecins d'améliorer les soins aux patients en comprenant les conditions neuroinflammatoires et neurodégénératives, d'évaluer l'évolution des lésions cérébrales et de prendre les décisions appropriées tant en clinique que pendant le développement de médicaments. BrainTale donne à la communauté scientifique et médicale des mesures objectives pour transformer les soins du cerveau.

Parce que les maladies cérébrales sont devenues l'enjeu médical de notre époque, nous ne pouvons plus attendre. Chez BrainTale, nous croyons fermement qu'en explorant mieux, nous pouvons traiter plus rapidement, ensemble.

Pour plus d'informations, veuillez visiter www.braintale.eu

Contacts

BrainTale – Lisa Marcheval, responsable de la communication, lisa.marcheval@braintale.eu

Anna Casal – Relations Medias, casal.anna@gmail.com, +33650615571