

## **Ferumoxtran, l'agent de contraste IRM à base de fer en cours de développement par SPL Medical B.V., atteint également les critères secondaires dans l'étude pivot de phase III.**

**Nijmegen, Pays-Bas, le 26 mai 2025** – SPL Medical B.V. a annoncé aujourd'hui de nouveaux résultats issus de l'étude pivot de phase III PROSTAPROGRESS (EudraCT 2018-004310-18), visant à évaluer la précision diagnostique de l'imagerie par résonance magnétique (IRM) avec rehaussement par Ferumoxtran pour la détection des ganglions lymphatiques chez les patients atteints d'un cancer de la prostate.

Des patients atteints d'un cancer de la prostate connu, présentant un risque intermédiaire à élevé de métastases ganglionnaires sans traitement préalable, ont été inclus dans l'étude. L'étude PROSTAPROGRESS, prospective et multicentrique, a non seulement confirmé les critères principaux, mais a également permis d'atteindre avec succès plusieurs objectifs secondaires.

De plus, une analyse post-hoc a révélé des taux de sensibilité et de spécificité élevés pour les lésions ganglionnaires métastatiques, supérieurs à ceux des technologies actuelles (Pienta et al. *J Urol.* juillet 2021 ; 206(1) : 52–61).

« Atteindre les critères d'évaluation dans l'essai PROSTAPROGRESS, y compris pour de très petites lésions, peut être considéré comme une avancée technologique majeure. Mettre Ferumoxtran sur le marché après obtention de l'autorisation réglementaire sera notre prochaine grande étape, car cette technologie promet d'être bénéfique pour les patients atteints d'un cancer de la prostate », a déclaré le Dr Jürgen Feuerstein, PDG de SPL Medical B.V.

« L'analyse post-hoc a confirmé la capacité de l'IRM avec Ferumoxtran à détecter même de petites métastases intraganglionnaires dans des ganglions de taille normale chez les patients atteints d'un cancer de la prostate, rendant ainsi le bilan ganglionnaire plus précis », a déclaré le Dr Patrik Zamecnik, conseiller médical de SPL Medical B.V.

---

### **À propos de l'étude de phase III PROSTAPROGRESS**

PROSTAPROGRESS (EudraCT 2018-004310-18) a inclus des patients atteints d'un cancer de la prostate avec un risque moyen à élevé de métastases ganglionnaires et sans traitement préalable. L'étude a été menée dans des centres universitaires réputés en Allemagne, aux Pays-Bas, en Belgique et en Suisse. Elle s'est conclue en janvier 2025.

---

### **À propos du Ferumoxtran**

Le Ferumoxtran appartient à la classe des USPIO (particules d'oxyde de fer ultra-petites et superparamagnétiques). Il ne contient pas de gadolinium mais est à base de fer, un métal nécessaire au fonctionnement de l'organisme. La dose administrée, 2,6 mg Fe/kg de poids corporel, est nettement inférieure à celle habituellement utilisée pour les produits de substitution intraveineuse en fer.

Ferumoxtran peut être utilisé en IRM comme agent sanguin de contraste pour l'angiographie et pour le diagnostic fonctionnel, notamment dans la détection de métastases ganglionnaires très petites. Il est déjà disponible dans le cadre d'un programme d'utilisation nominative à Nijmegen, aux Pays-Bas.

---

### **À propos de l'IRM**

**L'IRM avec injection de produit de contraste joue un rôle clé dans le diagnostic médical, avec plus de 60 millions de procédures annuelles estimées. C'est une méthode sans radiation qui fournit des informations essentielles à la pratique médicale, en aidant les médecins à détecter, caractériser et surveiller les maladies.**

---

## **À propos de SPL Medical**

SPL Medical est une entreprise dérivée du centre médical universitaire Radboud et bénéficie d'un financement supplémentaire de Oost NL, une société régionale de capital-risque néerlandaise, ainsi que de son principal actionnaire, b.e.imaging GmbH, une société allemande spécialisée dans le développement et la commercialisation d'agents de contraste.

---

Pour plus d'informations sur Ferumoxtran, l'essai clinique ou SPL Medical :

Dr. Jürgen Feuerstein (PDG) : +49 171 173 5476

Site web : [www.splmed.com](http://www.splmed.com)