

La US Food and Drug Administration (FDA) accorde le statut de « Breakthrough Device » à l'innovation Guerbet : DUOnco™ Pancreas pour la détection précoce des lésions pancréatiques

Une amélioration majeure dans la détection précoce du cancer en utilisant l'IA pour augmenter les découvertes fortuites de cancer à un stade où il est encore résécable.

Villepinte, le 20 mars 2025 : GUERBET (FR0000032526 GBT), leader mondial des solutions d'imagerie médicale, annonce aujourd'hui que la US Food and Drug Administration (FDA) a accordé la désignation « Breakthrough Device » à DUOnco™ Pancréas dont Intrasense (ISIN : FR0011179886 – Mnémo : ALINS), expert français en solutions d'imagerie médicale enrichies d'IA facilitant et sécurisant les diagnostics, la prise de décision et le suivi thérapeutique, sera le fabricant légal.

DUOnco™ Pancréas est un logiciel de lecture et d'analyse conçu pour aider le radiologue à détecter les lésions focales et la dilation du canal pancréatique sur les tomodensitométries en phase veineuse portale, signes de cancer du pancréas. Il est indiqué pour les patients adultes qui subissent une tomodensitométrie avec contraste contenant le pancréas.

DUOnco™ Pancréas – pour une détection opportuniste grâce à l'IA

DUOnco™ Pancréas est conçu pour détecter des lésions pancréatiques en analysant des tomodensitogrammes initialement acquis à toutes sortes de fins cliniques.

Cette approche fortuite devrait permettre d'améliorer l'identification des patients atteints d'un cancer du pancréas souvent asymptomatique et à un stade précoce, ce qui pourrait augmenter le nombre de patients éligibles à une intervention chirurgicale.

DUOnco™ Pancréas ne remplace pas les radiologues, il agit comme un filet de sécurité en réduisant la charge cognitive et le stress. En aidant à l'identification de lésions pancréatiques subtiles, il renforce la confiance dans le diagnostic et soutient les performances des radiologues dans des environnements cliniques très exigeants, tout en réduisant potentiellement le risque juridique pour les institutions médicales.

« DUOnco™ Pancreas est un outil destiné à intégrer nos pratiques quotidiennes de TDM (Tomodensitométrie), pour diminuer le stress lié à la crainte de ne pas dépister un cancer du pancréas ; et in fine améliorer le bénéfice du patient ».

Souligne le Pr Vullierme Oncoradiologue (Hôpital Paul Brousse AP-HP)

À l'heure actuelle, aucune solution approuvée par la FDA n'est axée sur la détection des découvertes fortuites de cancer du pancréas.

La désignation « Breakthrough » de la FDA est attribuée à certains dispositifs médicaux qui permettent un traitement ou un diagnostic plus efficace de maladies ou d'états pathologiques mettant en jeu le pronostic vital ou entraînant une invalidité irréversible¹.

Cette désignation permet d'accélérer le développement, l'évaluation et la révision des dispositifs médicaux concernés grâce au soutien prioritaire de la FDA.

DUOnco™ Pancréas est idéalement positionné pour répondre à un besoin clinique majeur avec l'espoir de contribuer à sauver des vies en augmentant le nombre de patients éligibles à une intervention chirurgicale.

Contact :

Matthieu Bruneau, Responsable communication institutionnelle : +33 6 78 83 89 96
/ matthieu.bruneau@guerbet.com

« Nous sommes extrêmement honorés de recevoir la désignation de « breakthrough device » de la FDA pour DUOnco™ Pancréas. Cette reconnaissance souligne notre engagement à innover pour améliorer la détection précoce du cancer du pancréas et, en fin de compte, à sauver des vies. Grâce à cette avancée, nous espérons offrir aux patients une meilleure chance de traitement curatif et soutenir les professionnels de santé dans leur pratique quotidienne » a déclaré Francois Nicolas, SVP Recherche, Développement, Innovation et IA

Le dépistage du cancer du pancréas : Un besoin clinique majeur non couvert

Aux États-Unis, le cancer du pancréas reste l'un des cancers les plus meurtriers. En 2025, les estimations épidémiologiques prévoient qu'environ 67 440 personnes reçoivent un diagnostic de cancer du pancréas et à ce que 51 980 personnes meurent de cette maladie².

Le cancer du pancréas a l'un des pronostics les plus défavorables de tous les cancers, avec un taux de survie à cinq ans de seulement 9 %^{3 4}. La chirurgie reste la seule option curative potentielle, mais elle n'est possible qu'à un stade précoce. En raison de l'absence de symptômes spécifiques, moins de 20 % des patients peuvent bénéficier d'une intervention chirurgicale au moment du diagnostic, car la plupart des cas sont détectés trop tardivement⁵.

Des études récentes indiquent que les tomodensitogrammes peuvent révéler des signes précoces de cancer du pancréas jusqu'à 36 mois avant le diagnostic clinique, offrant ainsi une fenêtre précieuse pour une détection et une intervention plus précoce⁶.

Des performances de détection vérifiées par des études

DUOnco™ Pancréas a fait l'objet d'études d'évaluation pour confirmer ses performances.

Une étude clinique a mis en évidence l'exactitude du logiciel⁷ :

L'aire sous la courbe du modèle détectant la présence de lésions chez un patient est de 0,98, avec une sensibilité de 0,94 et une spécificité de 0,95. Des valeurs similaires ont été obtenues chez les patients présentant des lésions de petite taille et isodenses.

1 <https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/breakthrough-devices-program>

2 [American Cancer Society](#)

3 [Gupta, R., Amanam, I. & Chung, V. Current and future therapies for advanced pancreatic cancer. J. Surg. Oncol. 116\(1\), 25–34 \(2017\)](#)

4 [Siegel, R. L., Miller, K. D. & Jemal, A. Cancer statistics, 2019. CA Cancer J. Clin. 69\(1\), 7–34 \(2019\)](#)

5 [Blackford et Al. Recent Trends in the Incidence and Survival of Stage 1A Pancreatic Cancer/ A Surveillance, Epidemiology, and End Results Analysis. 2020.](#)

6 [Prevalence, features, and explanations of missed and misinterpreted pancreatic cancer on imaging: a matched case-control study, 2022](#)

7 [Abi Nader et al. Automatic Detection of Pancreatic Lesions and Main Pancreatic Duct Dilatation on Portal Venous CT Scans Using Deep Learning, 2023](#)

Contact :

Matthieu Bruneau, Responsable communication institutionnelle : +33 6 78 83 89 96
/ matthieu.bruneau@guerbet.com

À propos de Guerbet

Guerbet est un leader mondial de l'imagerie médicale, dédié à l'amélioration des soins aux patients grâce à l'innovation. Avec près d'un siècle d'expertise, l'entreprise propose un portefeuille complet de produits pharmaceutiques, de dispositifs médicaux et de solutions basées sur l'IA pour l'imagerie diagnostique et interventionnelle. Guerbet investit 9% de son chiffre d'affaires annuel dans la recherche et le développement, avec des centres d'innovation dédiés en France et aux États-Unis. La société (GBT) est cotée sur Euronext Paris et a déclaré 841 millions d'euros de chiffre d'affaires en 2024.

Pour plus d'informations : www.guerbet.com

À propos d'Intrasense

Expert français de l'imagerie médicale depuis 2004, Intrasense développe et commercialise dans 40 pays des plateformes logicielles facilitant et sécurisant le diagnostic, la prise de décision et le suivi thérapeutique.

Myrian®, solution de visualisation avancée en radiologie, met au service de 1200 établissements de santé des applications cliniques d'aide à l'interprétation de tous types d'images. Depuis 2021, Intrasense développe Liflow®, une nouvelle plateforme dédiée à l'oncologie, pluridisciplinaire et collaborative, permettant d'optimiser la prise en charge et le suivi du patient. Filiale digitale du groupe Guerbet depuis juin 2023, Intrasense poursuit l'enrichissement de ses solutions par l'intégration d'algorithmes d'intelligence artificielle en imagerie médicale. Ses équipes travaillent en étroite collaboration avec les professionnels de santé pour contribuer à sauver des vies.

Plus d'informations sur : www.intrasense.fr

Contact :

Matthieu Bruneau, Responsable communication institutionnelle : +33 6 78 83 89 96
/ matthieu.bruneau@guerbet.com