

CARDIAWAVE OBTIENT L'AUTORISATION D'ESSAIS CLINIQUES POUR LE PREMIER TRAITEMENT NON-INVASIF AU MONDE DU RÉTRÉCISSEMENT AORTIQUE CALCIFIÉ

Communiqué de presse • Paris, le 3 avril 2019 • Cardiawave, la MedTech née des travaux de recherche de l'Institut Langevin et de l'Hôpital Européen Georges Pompidou (HEGP), annonce avoir obtenu l'autorisation de lancer ses premiers essais cliniques pour sa thérapie non-invasive du rétrécissement aortique calcifié. Une annonce qui rappelle aussi la nécessité de proposer aujourd'hui une réponse médicale à ce besoin insatisfait pour des millions de patients.

UNE THÉRAPIE TRÈS INNOVANTE POUR LE TRAITEMENT DU RÉTRÉCISSEMENT AORTIQUE CALCIFIÉ

Cardiawave a développé une technologie de rupture et une thérapie non-invasive pour traiter le rétrécissement aortique calcifié (RAC). Le traitement améliore l'ouverture de la valve aortique fortement calcifiée en dérigidifiant le tissu de la valve grâce à la focalisation de brèves pulsations d'ultrasons de très haute intensité, émises directement sur la valve aortique, depuis l'extérieur du corps.

LES ESSAIS CLINIQUES, UN PREMIER PAS VERS UNE NOUVELLE PRISE EN CHARGE DU RÉTRÉCISSEMENT AORTIQUE CALCIFIÉ

Les comités éthiques et les autorités compétentes (l'ANSM en France) ont donné leurs autorisations pour réaliser des essais cliniques en France et aux Pays-Bas, l'autorisation en Serbie étant imminente. Les essais débiteront prochainement et incluront dix patients, avec une clôture des inclusions programmée pour la fin de l'été 2019.

Cette étude multicentrique et internationale est le fruit d'un projet collaboratif entre trois centres renommés : l'HEGP à Paris (France), l'Hôpital Amphia à Breda (Pays-Bas) et le Centre Clinique de Belgrade (Serbie). L'essai sera coordonné par le Professeur Emmanuel Messas, cardiologue à l'HEGP.

Pour Benjamin Bertrand, PDG de Cardiawave : "Ces autorisations obtenues dans plusieurs pays récompensent le travail acharné de nos équipes et de nos partenaires durant ces dernières années, et laisse envisager un traitement complètement non-invasif pour soigner une maladie qui affecte des patients de plus en plus nombreux, du fait du vieillissement de la population. Nous sommes heureux de réaliser une partie de l'étude en France car le projet a été largement financé et soutenu par des acteurs publics et privés français".

Concrètement, l'équipe cardiovasculaire multidisciplinaire (appelée la "Heart Team") présente au sein des trois centres investigateurs annoncés déterminera en amont l'éligibilité des patients et collectera leur consentement éclairé ; suite à cela, un Comité de Surveillance indépendant confirmera cette éligibilité et le patient pourra alors bénéficier du traitement. En réalisant une échocardiographie avant, pendant et après la thérapie, les mouvements de la valve seront évalués et les zones affectées seront précisément ciblées avec les ultrasons thérapeutiques focalisés.

CONTACTS PRESSE

LauMa communication

Sarah Gacemi - sarah.gacemi@lauma-communication.com - 01 73 03 05 23

Laurent Mignon - laurent.mignon@lauma-communication.com - 01 73 03 05 21

Une évaluation post-traitement sera finalement programmée à 1, 3, 6, 12 et 24 mois afin de garantir la sécurité du patient et l'efficacité de la thérapie. Un laboratoire centralisé (Cardialysis BV, situé à Rotterdam, aux Pays-Bas), agissant en qualité de tiers de confiance indépendant, évaluera objectivement l'état des valves aortiques des patients à chaque étape.

LE RÉTRÉCISSEMENT AORTIQUE CALCIFIÉ, UNE MALADIE ENCORE PEU TRAITÉE

Il n'y a actuellement que deux traitements disponibles pour le rétrécissement aortique calcifié : la procédure de remplacement valvulaire aortique percutané (Transcatheter aortic valve implantation ou TAVI) et la chirurgie à cœur ouvert de remplacement de la valve aortique. Cependant, ces approches thérapeutiques ne sont pas adaptées à tous les patients. Même si le développement de la procédure TAVI a rendu possible le traitement de patients qui n'étaient pas éligibles à la chirurgie à cœur ouvert, elle ne permet pas de traiter tous les patients car les risques associés à la procédure demeurent. En clair, des patients âgés atteints de multiples comorbidités sont encore considérés inéligibles par la Heart Team. Ainsi que le souligne le Professeur Bernard Jung, cardiologue spécialiste des pathologies valvulaires à l'Hôpital Bichat - Claude Bernard : "Ce qui est certain, c'est que le TAVI n'est pas l'alternative obligatoire à la chirurgie et qu'il y a encore entre 10 et 20 % des patients qui ne sont pas traités car on estime que la balance bénéfice/risque n'est pas favorable. Certains d'entre eux peuvent ainsi être des candidats potentiels à une approche palliative comme celle de Cardiawave".

Il y a d'autres avantages à la solution de Cardiawave. Comme l'explique le Professeur Emmanuel Messas: « La thérapie que nous avons développée ouvre des perspectives nouvelles pour le traitement des patients atteints qui ne sont aujourd'hui pas traités. Nous espérons que la qualité de vie des patients sera améliorée grâce à notre traitement qui sera possiblement ambulatoire. Enfin, peut-être qu'à long terme, nous pourrons traiter les patients de manière préventive. »

Les essais cliniques détermineront si la thérapie développée par Cardiawave est efficace et sans risque, ou si des ajustements sont nécessaires dans le protocole de traitement. Cardiawave sera aussi positionnée en tant que solution nouvelle pour le RAC, qui est un enjeu majeur de santé publique dont l'âge moyen de survenue est de 65 ans dans les pays occidentaux, où le nombre de cas est en constante augmentation.

À PROPOS DE CARDIAWAVE

BASÉE DANS LA PÉPINIÈRE PARIS BIOTECH SANTÉ À COCHIN, MEMBRE DU CONSORTIUM DE RECHERCHE NATIONAL RHU STOP-AS, CARDIAWAVE DÉVELOPPE UN DISPOSITIF MÉDICAL TOTALEMENT NON INVASIF POUR PRENDRE EN CHARGE LES PATHOLOGIES VALVULAIRES CARDIAQUES, EN PARTICULIER CELLE DU RÉTRÉCISSEMENT AORTIQUE CALCIFIÉ, LA PREMIÈRE VALVULOPATHIE DE L'ADULTE ET L'UNE DES PRINCIPALES CAUSES DE MORTALITÉ CARDIOVASCULAIRE DANS LE MONDE. MEMBRE DU PÔLE DE COMPÉTITIVITÉ MEDICEN, LA SOCIÉTÉ EMPLOIE 20 SALARIÉS ET A SÉCURISÉ PLUS DE 14 M€ DE FINANCEMENTS DEPUIS SA CRÉATION FIN 2014.



CE PROJET A ÉTÉ SOUTENU PAR LE PROGRAMME D'INVESTISSEMENTS D'AVENIR DANS LE CADRE DU CONCOURS MONDIAL DE L'INNOVATION.

IL A ÉGALEMENT BÉNÉFICIÉ D'UNE AIDE DE L'ÉTAT GÉRÉE PAR L'AGENCE NATIONALE DE LA RECHERCHE AU TITRE DU PROGRAMME D'INVESTISSEMENTS D'AVENIR PORTANT LES RÉFÉRENCES ANR-16-RHUS-0003_STOP-AS ET ANR-17-CE19-0019-03.

CONTACTS PRESSE

LauMa communication

Sarah Gacemi - sarah.gacemi@lauma-communication.com - 01 73 03 05 23

Laurent Mignon - laurent.mignon@lauma-communication.com - 01 73 03 05 21