



PREMIÈRE MONDIALE : UN NOUVEAU TRAITEMENT NON-INVASIF DU RÉTRÉCISSEMENT AORTIQUE CALCIFIÉ

La société française Cardiawave a réalisé une première mondiale en traitant de manière non-invasive avec des ultrasons thérapeutiques des patients atteints de rétrécissement aortique calcifié

Communiqué de presse • Paris, le 30 octobre 2019 • Autorisée depuis le printemps dernier à débiter ses premiers essais cliniques pour sa thérapie non-invasive unique au monde du rétrécissement aortique calcifié, une pathologie mortelle des valves cardiaques qui touche 10 millions de personnes en Europe et aux Etats-Unis, Cardiawave annonce la réalisation des 10 premières mondiales, réalisées au sein de l'Hôpital Européen Georges Pompidou (HEGP, AP-HP) à Paris et à l'Hôpital Amphia à Breda aux Pays-Bas. Elles ont donné lieu à une présentation des résultats préliminaires après intervention, lors du congrès mondial de cardiologie interventionnelle TCT 2019¹ aux Etats-Unis. Des résultats complémentaires seront présentés par le Pr Emmanuel Messas, co-fondateur de Cardiawave, cardiologue à l'HEGP et principal investigateur de l'étude, lors du congrès scientifique de l'AHA² (American Heart Association), le 16 novembre 2019.

UNE PREMIÈRE MONDIALE RÉUSSIE POUR CARDIAWAVE

Les essais cliniques de validation de la technologie médicale très innovante de Cardiawave se sont réalisés dans le cadre d'une étude multicentrique internationale incluant 10 patients, 5 en France et 5 en Hollande. Ces patients étaient considérés comme non éligibles à un remplacement valvulaire aortique par voie percutanée (TAVI) ou par chirurgie à cœur ouvert par l'équipe médico-chirurgicale des deux établissements (Heart Team), en raison de leurs comorbidités ou de difficultés d'accès vasculaires. Ces patients étaient donc sans alternative thérapeutique comme le sont 16 %³ des personnes affectées par une calcification sévère de leur valve aortique (1,3 million de personnes en Europe).



Le principe de la nouvelle thérapie non-invasive développée par Cardiawave consiste à améliorer l'ouverture de la valve aortique grâce à la focalisation de brèves séquences d'ultrasons de très haute intensité, émis directement sur la valve depuis l'extérieur du corps et donc sans aucune chirurgie.

L'analyse des données échographiques post-intervention, réalisée par un laboratoire centralisé indépendant, et des données cliniques à 30 jours montre tout d'abord que l'objectif principal de sécurité de la procédure est atteint.

« Aucun décès à 30 jours, ni AVC, ni infarctus ni fuite valvulaire... et aucun événement indésirable lié à la procédure. Ces résultats sont très prometteurs », indique le Dr René Spaargaren, Directeur Médical de Cardiawave, avant de poursuivre : *« Notre objectif principal était de vérifier la faisabilité et l'innocuité du traitement. Les patients étaient très affectés par la maladie avec de fortes comorbidités, 70 % étaient insuffisants cardiaques, 50 % touchés par une insuffisance rénale chronique et 50 % par une maladie coronaire. »*

Au-delà de l'absence d'événements indésirables liés au dispositif médical thérapeutique de Cardiawave ou à la procédure, les résultats préliminaires montrent également une évaluation neurologique satisfaisante et une amélioration de l'état des patients selon la classification NYHA⁴ pour une majorité d'entre eux. Les résultats échographiques à 1 jour post procédure montrent enfin une amélioration des paramètres hémodynamiques chez certains patients.

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



LE RÉTRÉCISSEMENT AORTIQUE CALCIFIÉ, UNE MALADIE ENCORE PEU TRAITÉE

Le rétrécissement aortique calcifié touche 10 millions de personnes en Europe et aux Etats-Unis. Les symptômes sont l'essoufflement à l'effort, l'angor et la syncope. 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, inventée par le Pr Alain Cribier) et la chirurgie à cœur ouvert de remplacement de la valve aortique. Ces approches thérapeutiques ne sont malheureusement 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 comorbidités sont encore considérés inéligibles. En France, il s'agit de plus de 3 000 personnes par an qui restent symptomatiques avec une incapacité de faire des efforts et un risque élevé de mort subite pour lesquelles la thérapie développée par Cardiawave serait une opportunité thérapeutique majeure en l'absence de réponse actuellement.

CARDIAWAVE, DEMAIN

Après cette première étape, une deuxième sera franchie avec une nouvelle étude clinique réalisée avec le Centre hospitalo-universitaire de Belgrade en Serbie début 2020. Son objectif sera de démontrer à nouveau l'innocuité de la procédure et de la thérapie sur 10 nouveaux patients.

Fin 2020, le lancement d'une plus large étude est d'ores et déjà programmée visant l'obtention du marquage CE du dispositif médical de Cardiawave qui permettra sa mise sur le marché européen.

En conclusion, pour Benjamin Bertrand, PDG de Cardiawave : *« La réussite de notre première étude clinique de faisabilité et de sécurité est une étape clé pour le développement de notre société. Elle récompense l'engagement de nos équipes et de nos partenaires, en particulier l'HEGP (AP-HP) et les laboratoires Physique pour la médecine (INSERM/CNRS/ESPCI/PSL) et Institut Langevin (CNRS/ESPCI). La thérapie que nous avons développée ouvre des perspectives nouvelles pour le traitement des patients atteints qui ne sont aujourd'hui pas traités. Elle laisse envisager un traitement non-invasif et ambulatoire pour soigner une maladie mortelle qui affecte des patients de plus en plus nombreux, du fait du vieillissement de la population. Mais cela prendra du temps car il nous faudra démontrer que la thérapie est sûre et efficace pour les patients, sur un très grand nombre de cas. Nous sommes confiants pour les prochaines étapes de développement et nous prévoyons d'accélérer nos développements cliniques avec une levée de fonds prévue en 2020. »*

¹ TCT2019, 25-29 septembre 2019, San Francisco

² AHA Scientific Sessions 2019, 16-18 novembre 2019, Philadelphie

³ Annual number of candidates for transcatheter aortic valve implantation per country: current estimates and future projections. Andras P. Durko, Ruben L. Osnabrugge, Nicolas M. Van Mieghem, Milan Milojevic, Darren Mylotte, Vuyisile T. Nkomo, and A. Pieter Kappetein. European Heart Journal (2018) 39. 2635-2642. doi:10.1093/eurheartj/ehy107.

⁴ La classification NYHA (New York Heart Association) constitue une échelle de sévérité clinique de l'insuffisance cardiaque.

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 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 Paris Région, Cardiawave emploie 19 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 des programmes d'Investissements d'Avenir portant les références ANR- 16-RHUS-0003_STOP-AS et ANR-17-CE19-0019-03.



Ce projet a reçu le financement du programme de recherche et d'innovation Horizon 2020 de l'Union Européenne au titre de l'agrément n° 829492.

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