

Écrit par CARMAT

Jeudi, 12 Juillet 2018 11:59 - Mis à jour Jeudi, 12 Juillet 2018 12:08

- L'implantation de 50% du nombre total de patients prévus marque la fin de la 1ère partie de l'étude PIVOT
- Nomination du Pr. Ivan Netuka et du Pr. Finn Gustafsson respectivement en tant qu'investigateur principal et co-investigateur principal de la 2nde partie de l'étude
- Avancement de l'étude en ligne avec l'objectif de finaliser le recrutement des patients avant fin 2018

Paris, le 11 Juillet 2018 - 20h00 CEST

CARMAT (FR0010907956, ALCAR, éligible PEA-PME), concepteur et développeur du projet de

Écrit par CARMAT

Jeudi, 12 Juillet 2018 11:59 - Mis à jour Jeudi, 12 Juillet 2018 12:08

coeur artificiel total le plus avancé au monde, visant à offrir une alternative thérapeutique aux malades souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire terminale, publie aujourd'hui un point d'étape sur l'avancement de l'étude PIVOT

Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, commente : « Je suis très heureux d'annoncer que nous avons recruté le 10^{ème} patient de l'étude PIVOT nécessaire à l'obtention du marquage CE du cœur artificiel total CARMAT. Cette inclusion marque la fin de la 1^{ère} partie de l'étude et nous permet de démarrer immédiatement la 2^{ème} partie de l'étude qui comprend 10 patients supplémentaires , ce qui devrait, de notre point de vue, être suffisant pour déposer le dossier de marquage CE. Grâce aux connaissances acquises

Écrit par CARMAT

Jeudi, 12 Juillet 2018 11:59 - Mis à jour Jeudi, 12 Juillet 2018 12:08

par le
traitement des 10 premiers patients, nous sommes confian
ts de pouvoir
améliorer
encore
davantage
l'état
de santé
des patients de la prochaine cohorte. Afin de nous
appuyer
dans cette mission, je suis
ravi
d'an
noncer que le Pr. Ivan
Netuka
, professeur de Chirurgie C
ardiaque et
Directeur du D
épartement de
Chirurgie C
ardiovasculaire de l'IKE
M à Prague, a accepté d'être l'investigateur
principal de la
2
nde
partie de l'étude
et que le
Pr.
Finn
Gustafsson
, p
rofesseur de cardiologie
de l'hôpital
Rigshospitalet à Copenhague, le soutiendra en tant que co-
investigateur
principal. Naturellement, le Pr. Christian
Latrémouille
, Professeur de Chirurgie Cardiaque et
Directeur
du Département de Chirurgie Cardiaque de l'Hôpital
e
uropéen George
s-
Pompidou à Paris, continuera à nous
apporter
son expérience inestimable des implantations

Écrit par CARMAT

Jeudi, 12 Juillet 2018 11:59 - Mis à jour Jeudi, 12 Juillet 2018 12:08

du cœur

CARMAT. Avec trois centres

internationaux

déjà actifs et ceux qui devraient

nous rejoindre

prochainement, nous

réaffirmons

notre objectif d'atteindre 20 patients implantés d'ici la fin de l'année.

»

- Finalisation de la 1ère partie de l'étude PIVOT

L'étude PIVOT, autorisée en France, au Kazakhstan, en République tchèque et au Danemark,

est nécessaire pour constituer le

module

clinique du

dossier de marquage CE

. Dans le cadre

de cette étude, CARMAT

prévoit l'implantation de sa bioprothèse chez une vingtaine de patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire terminale

.

L'étude PIVOT est divisée en deux parties, chacune avec une cohorte d'environ 10 patients. Le critère principal d'évaluation de l'étude est

la survie du patient à

180 jours (soit 6 mois) après l'implantation ou une transplantation cardiaque réussie

,

en remplacement du dispositif

,

avant

le délai de

s

180 jours.

Écrit par CARMAT

Jeudi, 12 Juillet 2018 11:59 - Mis à jour Jeudi, 12 Juillet 2018 12:08

Aujourd'hui, 10 patients ont été implantés avec le dispositif, marquant la fin du recrutement de la 1ère partie de l'étude. Le succès de la procédure chirurgicale a été maintenu à 100%, confirmant un savoir-faire acquis et une forte expertise des équipes chirurgicales dans l'ensemble des centres participants.

- Nomination d'un investigateur principal et d'un co-investigateur principal de la 2nde partie de l'étude

Suite à la réalisation de la 1ère partie de l'étude PIVOT, CARMAT a nommé le Pr. Ivan Netuka,

professeur de Chirurgie Cardiaque et Directeur du Département de Chirurgie Cardiovasculaire de l'IKEM à Prague

(République tchèque) en tant qu'investigateur principal de la 2

nde

partie de l'étude et le Pr. Finn

Gustafsson

, professeur de cardiologie de l'hôpital Rigshospitalet

, Copenhague (Danemark), en tant que co-investigateur principal. L'expérience

unique

de

ce

s deux experts de premier plan dans leurs domaines respectifs contribuera à

un suivi des patients continu

de haute qualité pour les procha

ines implantations de la bioprothèse

CARMAT

durant

la dernière partie de l'étude avant

la soumission du dossier

Écrit par CARMAT

Jeudi, 12 Juillet 2018 11:59 - Mis à jour Jeudi, 12 Juillet 2018 12:08

d
e
marquage CE.
Le
Pr. Christian
Latrémouille
,
qui a
participé aux toutes premières
évaluation
s
clinique
s
du dispositif CARMAT, continuera à
apporter son soutien à
l'ensemble des
centres d'investigation
.

Pr. Ivan Netuka commente : « Je me sens particulièrement privilégié par l'opportunité unique
d'avoir déjà participé à la 1ère partie de l'étude PIVOT. Comme
l'indique CARMAT, la courbe d'apprentissage s'accélère et je prévois un élargissement
de
la
population de patients tout en normalisant les protocoles de
leur
prise en charge, ce qui est un autre élément clé de l'étude clinique. Je suis convaincu que
notre expérience initiale positive et la confiance acquise dans les performances d
u dispositif
faciliteront encore davantage la dynamique d
e
recrutement
des patients.
»

Écrit par CARMAT

Jeudi, 12 Juillet 2018 11:59 - Mis à jour Jeudi, 12 Juillet 2018 12:08

Pr. Finn Gustafsson ajoute : « L'insuffisance cardiaque avancée est une pathologie à croissance rapide pour laquelle les options de traitement sont aujourd'hui limitées et je suis ravi de participer à ce projet qui pourrait changer la façon dont nous traiterons nos patients à l'avenir . »

Afin de maintenir le rythme d'implantations soutenu, CARMAT devrait prochainement étendre le réseau de centres d'investigation à de nouveaux pays et prévoit de finaliser les implantations de l'étude PIVOT d'ici la fin

de 2018.

- Poursuite des avancées dans le processus de marquage CE

Le processus de marquage CE avec l'organisme de certification DEKRA progresse conformément au plan, tous les modules techniques étant déjà achevés. Le dernier module, relatif aux données cliniques, sera complété par les résultats de l'étude PIVOT afin d'être soumis à DEKRA pour validation, dans le but d'obtenir le marquage CE pour la bioprothèse

CARM

A

T en 2019.

A propos de CARMAT, le projet de cœur artificiel le plus performant au monde

Une réponse crédible à l'insuffisance cardiaque terminale : CARMAT se propose de répondre, à terme, à un enjeu de santé publique majeur lié aux maladies cardiovasculaires, première cause de mortalité dans le monde : l'insuffisance cardiaque. Grâce à la poursuite du développement de son cœur artificiel total, CARMAT a pour ambition de pallier le manque notoire de greffons dont sont victimes des dizaines de milliers de personnes souffrant d'insuffisance cardiaque terminale irréversible, les plus malades des 20 millions de patients concernés par cette maladie évolutive en Europe et aux États-Unis.

Le fruit du rapprochement de deux expertises uniques au monde : l'expertise médicale du Professeur Carpentier, mondialement reconnu notamment pour l'invention des valves cardiaques Carpentier-Edwards

®
les plus implantées au monde, et l'expertise technologique d'Airbus Group, leader mondial de l'aéronautique.

Le mimétisme du cœur naturel : par sa taille, le choix des matériaux de structure et ses fonctions physiologiques inédites, le cœur artificiel total CARMAT pourrait, sous réserve de la réussite des essais cliniques à effectuer, sauver chaque année la vie de milliers de patients, sans risque de rejet et avec une bonne qualité de vie.

Un projet leader reconnu au niveau européen : en accord avec la Commission Européenne, CARMAT bénéficie de l'aide la plus importante jamais accordée par Bpifrance à une PME, soit un montant de 33 millions d'euros.

Écrit par CARMAT

Jeudi, 12 Juillet 2018 11:59 - Mis à jour Jeudi, 12 Juillet 2018 12:08

Des fondateurs et des actionnaires prestigieux fortement impliqués : Airbus Group (Matra Défense), le Professeur

Alain Carpentier

, le

Centre Chirurgical Marie Lannelongue,

Truffle Capital

, un leader européen du capital investissement, ALIAD (l'investisseur de capital risque d'Air Liquide),

CorNovum

(holding d'investissement détenue à parité par Bpifrance et l'Etat), les

family

offices de M. Pierre

Bastid

(

Babalia

) et du Dr

Ligresti

(Santé Holdings S.R.L.), Groupe

Therabel

ainsi que les milliers d'actionnaires, institutionnels et particuliers, qui ont fait confiance à CARMAT.