Le prestigieux hôpital ophtalmologique Moorfields de Londres intègre l'essai clinique d'IRIS® II, un système de vision bionique doté d'une caméra bio-inspirée et d'un implant épi-rétinien explantable de 150 électrodes

Paris, France - le 31 mai 2016 - Pixium Vision (FR0011950641 - PIX), société qui développe des systèmes de vision bionique innovants pour permettre aux patients ayant perdu la vue de vivre de façon plus autonome, annonce aujourd'hui avoir reçu l'autorisation de l'autorité réglementaire du Royaume-Uni (MHRA) pour démarrer une étude clinique chez des patients devenus aveugles d'une rétinite pigmentaire (RP) avec le système bionique IRIS ® II, doté d'un implant épi-rétinien explantable de 150 électrodes.

L'hôpital ophtalmologique Moorfields de Londres, rejoint le réseau des centres d'excellences en France, en Allemagne et en Autriche, impliqués dans l'essai clinique d'IRIS II. Le prestigieux hôpital Moorfields de Londres est le plus ancien centre d'excellence ophtalmologique d'Europe pour l'enseignement, la recherche académique et la recherche clinique. L'ajout de nouveaux centres cliniques en Europe permet de sensibiliser un plus grand nombre de patients, de leur donner l'opportunité de participer à l'essai clinique, et ouvre la voie à la future commercialisation du système de vision bionique.

Parallèlement, Pixium Vision a initié en décembre dernier le processus de demande d'approbation de marquage CE, sur la base de l'expérience clinique d'IRIS. Sous réserve de l'obtention du marquage CE, la commercialisation devrait débuter vers mi-2016.

Mahi Muqit, PhD FRCOphth, Consultant Ophtalmologiste et Chirurgien Vitréorétinien, à l'hôpital Moorfields principal investigateur de l'étude clinique au Royaume-Uni, a déclaré :

«Nous sommes ravis de participer à l'essai clinique d'IRIS ® II et d'être le premier site actif au Royaume Uni. Les patients souffrant de rétinite pigmentaire peuvent désormais bénéficier d'un implant rétinien de dernière génération qui peut potentiellement leur offrir un meilleur bénéfice visuel. Ce nouvel essai clinique est essentiel pour évaluer les dernières technologies et proposer aux patients un système de vision bionique différencié et évolutif. Nous sommes ravis de collaborer avec Pixium Vision pour développer de

nouvelles solutions pour les dystrophies rétiniennes que sont la Rétinite Pigmentaire et la DMLA.
»

Pour **Khalid Ishaque, Directeur Général de Pixium Vision**, *«L'approbation de cette étude clinique par le Royaume-Uni renforce notre confiance dans IRIS®*
II, notre premier système de vision bionique. »
Khalid Ishaque
, a ajouté
:
«Aujourd'hui, Pixium Vision est la seule société à développer un système d'implant épi rétinien pour la rétinite pigmentaire, et un implant sous-rétinien photovoltaïque, sans fil, pour les patients atteints de DMLA. Nous sommes fiers d'initier cette collaboration au Royaume-Uni avec le très prestigieux hôpital ophtalmologique Moorfields de Londres. »

IRIS® II intègre des caractéristiques innovantes :

- Une **caméra bio-inspirée** reproduisant le fonctionnement de l'œil humain : le capteur ne prend pas de clichés successifs, composés principalement d'informations redondantes, mais visualise à chaque instant avec ses pixels asynchrones, l'ensemble des évènements nouveaux ;

- Un **implant épi-rétinien équipé de 150 électrodes**, soit presque trois fois qu'actuellement ;

- Un implant conçu pour être **explantable** : les électrodes sont maintenues en contact avec la surface de la rétine par un système de support breveté qui permet l'explantation sans dégrader la rétine et ainsi le remplacement ou l' *upgrade* du système.

A propos de «Moorfield Eye Hospital»

«Moorfields Eye Hospital NHS Foundation Trust» est l'un des meilleurs hôpitaux ophtalmologiques au monde pour les traitements, les soins cliniques, la recherche et l'enseignement. Nous excellons dans les soins ophtalmologiques depuis plus de 200 ans et nous continuons d'être à l'avant-garde des nouvelles avancées et des nouveaux développements. Nous sommes partie intégrante de l'un des premiers centres académiques en science de la vie du Royaume Uni, partenaires de l'UCL, et membre de l'un des premiers réseaux de santé. En 2004, nous avons été l'une des premières organisations à devenir une « NHS foundation trust
». Pour plus d'informations, rendez-vous sur
www.moorfields.nhs.uk
.

A propos de l'étude clinique d'IRIS® II

Titre de l'étude : «Compensation de la cécité à l'aide du système d'implant rétinien intelligent (IRIS 2) chez des patients atteints de dystrophie rétinienne » *https://www.clinicaltrials.gov*
Ref: NCT02670980

L'essai clinique IRIS® II est multicentrique européen prospectif, ouvert et non randomisé visant à évaluer l'innocuité et la performance du système comme traitement pour compenser la cécité et fournir des perceptions visuelles aux personnes aveugles pour leur rendre une plus grande autonomie et une meilleure qualité de vie.

Jusqu'à 10 patients souffrant de rétinite pigmentaire, de dystrophie des cônes et de bâtonnets, ou encore de Choroïdérémie seront implantés dans le cadre de cette étude et seront suivis sur une durée minimale de 18 mois et maximale de 36 mois si le patient choisit de continuer sur

une durée de 18 mois de suivi supplémentaire.

Les essais cliniques sont actuellement en cours dans plusieurs centres européens :

http://www.pixium-vision.com/fr/essai_clinique/participating-centers

A propos de Pixium Vision (www.pixium-vision.com ; @PixiumVision ; www.facebook.com/pixiumvision

Pixium Vision développe des systèmes de vision bionique innovants pour permettre aux personnes ayant perdu la vue de vivre de façon plus autonome. Les systèmes de Pixium Vision sont des systèmes composés de plusieurs éléments de haute technologie associés à une intervention chirurgicale et à une période de rééducation. Ils visent à offrir à terme aux patients une vision aussi proche que possible de la normale.

Le système IRIS® est actuellement en phase d'essais cliniques dans plusieurs centres en Europe. Les patients supportent bien leur implant à ce jour et des améliorations de la perception visuelle des patients aveugles sont observées. La société a déposé le dossier de Marquage CE à la fin 2015 et anticipe l'obtention du marquage CE vers mi-2016.

Pixium Vision développe également PRIMA, un implant sous-rétinien miniaturisé, sans fil, qui est actuellement à un stade préclinique. La société envisage de commencer les essais cliniques de PRIMA en Europe en 2016.

La société est certifiée EN ISO 13485.

Pixium Vision travaille en étroite collaboration avec des partenaires académiques de renommée mondiale tels que l'Institut de la Vision à Paris et le Laboratoire de physique expérimentale Hansen à l'Université Stanford.

Pixium VisionÂÂÂÂ reçoit l'autorisation de l'autorité réglementaire du Royaume-Uni pour évaluer, dans un cadre clinique, IRIS ® II équipé de 150 électrodes

Normal 0 21 false false false FR X-NONE X-NONE