Toulouse, le 21 février 2017 (8:00 CET) - VEXIM (FR0011072602 - ALVXM / éligible PEA-PME) , société de dispositifs médicaux spécialisée dans le traitement mini-invasif des fractures vertébrales, annonce la finalisation du recrutement des patients de son étude clinique FDA .

L'étude FDA de VEXIM est une étude européenne prospective, multicentrique et randomisée, comparant la sécurité et l'efficacité du dispositif de n ouve lle génération SpineJack® à la c yphoplastie par ballonnet s chez 152 patients souffrant de fractures vertébrales ostéoporotiques . Elle se déroule dans 12 centres européens en Allemagne, France, Italie, Suisse et Espagne. Elle permet de rassembler les données cliniques nécessaires à la soumission auprès de la FDA [1] d'une demande 510 (k) , attendue d'ici la fin de l'année , p our autoriser la commercialisation du SpineJack ® aux Etats-Unis.

« Les fractures vertébrales par compression (FVC) sont un sujet de préoccupation dans les populations âgées,
où
l'on dénombre plus d'un million et demi
de
fractures vertébrales ostéoporotiques chaque année dans le monde
,
»
explique
l
e Professeur David Noriega, un des investigateurs de l'étude
.

« Ces fractures sont très invalidantes car les patients touchés souffrent de douleurs aigües et chroniques du dos, et d'une déformation progressive de la colonne vertébrale pouvant générer de nouvelles pathologies. Grâce à son mécanisme comparable à un cric qui permet de relever la vertèbre de l'intérieur via un acte de chirurgie mini-invasive, le SpineJack
®
offre une
solution
efficace
et
rapide
pour
traiter ces fractures
, tout en permettant de restaurer l'équilibre de la colonne vertébrale
[2]
.
»

L'étude clinique de VEXIM compare les améliorations en termes de douleur dorsale, de capacité physi que et fonctionnelle, d'usage d'antalgiques
, de restau
ration de la hauteur vertébrale
, de qualité de vie
et de
sécurité
des

dispositifs pour l
es patients atteints de fractures vertébrales ostéoporoti
ques traités par SpineJack® et
c
yphoplastie par ballonnets.
Le critère de succès principal de l'essai est défini par la démonstration de la non infériorité du SpineJack® par rapport à la c
yphoplastie
, évaluée à l'aide d'une mesure composite de la réduction de la douleur, de l'amélioration fonctionnelle et d'absence
d'évènement
indésirable
grave lié au dispositif.

A ce jour, les 152 patients prévus ont été randomisés, pour moitié dans le groupe de traitement par SpineJack®, pour moitié dans le groupe traité par ballonnets. La fin de la phase de randomisation constitue un jalon important
dans
le calendrier de l'étude prévoyant une soumission
du dossier
510
(
k
)
du SpineJack
®
auprès de la FDA
avant la fin de l'année 2017.

« La fin du recrutement des patients de notre étude clinique FDA constitue une étape majeure pour la commercialisatio
n du SpineJack® aux Etats-Unis.
Nous
maintenons
notre
objectif de soumettre une demande 510
(
k
)
en 2
017
, qui nous amènerait

, en cas d'approbation par la FDA,
à
une commercialisation du SpineJack® aux Etats-Unis
au
premier semestre 2018
. C'est aussi la démonstration de la capacité de
VEXIM
à mener à son terme un
large essai international. Au nom de
V
EXIM
, je tiens à remercier chaleureusement les investigateurs et coord
i
nateurs des sites cliniques pour leur participation active qui nous a permis de mener à bien cet essai
,
»
conclut
Vincent Gardès, Directeur Général de VEXIM.

Agenda prévisionnel de communication financière : Résultats Annuels 2016 : le 22 mars 2017 [3]

À propos de VEXIM, le spécialiste de la microchirurgie innovante du dos

Basée à Balma, près de Toulouse, VEXIM est une société de dispositifs médicaux fondée en février 2006. Société experte dans la traumatologie du dos (basse et haute énergie, tumeur), VEXIM
s'est spécialisée dans la création et la commercialisation de solutions mini-invasives pour traiter les pathologies traumatiques de la colonne vertébrale. Bénéficiant du soutien financier de l'actionnaire de longue date Truffle Capital
[4]
ainsi que de subventions publiques BPI,
VEXIM

a conçu et développé le SpineJack®, un implant unique capable de réparer une vertèbre fracturée et de restaurer l'équilibre de la colonne vertébrale. Elle a également conçu le Masterflow
TM
,
un mélangeur-injecteur de ciment orthopédique innovant qui améliore la précision de l'injection, et optimise le geste chirurgical.
La Soci
été compte à l'heure actuelle 66
collaborateurs et dispose de ses propres équipes de vente en Europe et d'un réseau de distributeurs spécialisés à l'international
. VEXIM est cotée sur le marché
Alternext Paris depuis mai 2012.
Pour de plus amples informations, rendez-vous sur
http://www.vexim.com

SpineJack® [5] , un implant innovant pour le traitement des fractures vertébrales

Le SpineJack® est conçu pour redonner à une vertèbre fracturée sa forme d'origine, à restaurer l'anatomie optimale de la colonne vertébrale et à neutraliser ainsi la douleur et assurer le recouvrement des capacités fonctionnelles du patient. Grâce à une gamme spécialisée d'instruments, l'insertion des implants dans la vertèbre est réalisée à l'aide d'une chirurgie mini-invasive, sous contrôle radiographique, en 30 min
utes environ, ce qui permet au patient de sortir peu de temps après l'opération. La gamme SpineJack® comprend 3
implants en titane de 3
diamètres différents, couvrant ainsi 95
% des fractures vertébrales et toutes les morphologies des patients. La technologie SpineJack® bénéficie du soutien d'experts scientifiques internationaux dans le domaine de la chirurgie de la colonne vertébrale et d'une protection par des brevets dans le monde entier jusqu'en 2029
.

[1] Food and Drug Administration : administration américaine des denrées alimentaires et des médicaments

[2] D. C. Noriega & R. H. Ramajo & I. S. Lite & B. Toribio & R. Corredera & F. Ardura & A. Krüger (2016) Safety and clinical performance of kyphoplasty and SpineJack® procedures in the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures: a pilot, monocentric, investigator-initiated study. Osteoporos Int 27:2047-2045. Clinical study on SpineJack® sec ond generation

[3] Date indicative, pouvant faire l'objet de modifications

[4] Fondée en 2001 à Paris, Truffle Capital est une importante société de capital-investissement européenne indépendante. Elle est spécialisée dans l'investissement et le développement d'entreprises technologiques évoluant dans les secteurs des TI, des sciences de la vie et de l'énergie. Truffle Capital gère 550 M€ à travers des FCPR et FCPI, ce qui leur permet dans ce dernier
cas d'obtenir des réductions d'impôt (les fonds sont bloqués pendant 7 à 10
ans). Pour de plus amples informations,
rendez-vous sur
www.truffle.fr
et
www.fcpi.fr
.

[5] Ce dispositif médical est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE. Se référer à la notice d'utilisation.