L'évaluation de PRIMA aux Etats-Unis se poursuit dans le cadre du programme d'étude de faisabilité précoce

Le développement de PRIMA accepté dans la forme sèche de Dégénérescence Maculaire Liée à l'Age (DMLA sèche), un important besoin médical non couvert

Paris, 13 juin 2017 - 7:00 CET - 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
,
poursuit
s
es
discussions avec la Food and Drug Administration (FDA) américaine
dans un contexte favorable,
en vue de préparer les premières implantations cliniques humaines de PRIMA
, son
second
système intégrant

un
implant photovoltaïque sous-rétinien miniaturisé
.

L'ensemble des données précliniques, renforcé par les éléments présentés lors du congrès mo
ndial
de
l'
Association pour la Recherche en Vision et en Ophtalmologie (
ARVO
)
en mai
2017
,
en particulier les données
d'analyse comportementale
chez le primate non humain,
a
été
discuté
avec
la FDA dans le cadre de la revue du processus réglementaire aux Etats-Unis. Pixium Vision
travaille à
compléter son dossier d'évaluation en vue d'une étude
clinique de
faisabilité précoce
(Early Feasibility
S
tudy)
dans la
DMLA sèche
.
Le programme de faisabilité précoce permet une évaluation
,
chez un nombre limité de patients,
des dispositifs médicaux en vue de valider le concept thérapeutique et la sécurité.

Khalid Ishaque, Directeur Général de Pixium Vision, commente : « Notre dialogue constructif et
régulier
avec la FDA
se poursuit
en vue d'obtenir l'autorisation de conduire un premier essai clinique chez l'Homme

.
Les autorités d'enregistrement, dans leur processus strict d'évaluation, demandent souvent des données complémentaires, en particulier pour une première évaluation clinique humaine.
C
ompte tenu de l'innovation
et de l'avancée thérapeutique attendue avec
PRIMA
, le
programme
Early
Feasibility
Study
est plus
approprié à une première étude chez l'Homme
que le
programme
Expedite
Access
Pathway
(EAP)
.
N
o
s dernières données, dont celles présentées
récemment au congrès de
l'ARVO
2017
,
permettent
à la FDA
de
poursuivre l'évaluation de
la sécurité et
l
'intérêt
thérapeutique
potentiel
de PRIMA
dans la forme sèche de DMLA
.
»
.

Pixium Vision poursuit activement le développement de son système PRIMA et continue d'enric

hi r
les discussions régulières et constructives avec les autorités réglementaires européenne et américaine en charge d'évaluer une étude de faisabilité clinique chez l'Homme
,
attendue en 2017
.

À PROPOS DE PIXIUM VISION

La mission de Pixium Vision est de créer un monde de vision bionique pour permettre à ceux qui ont perdu la vue de récupérer une partie de leur perception visuelle et gagner en autonomie. Les systèmes de vision bionique de Pixium Vision sont associés à une intervention chirurgicale et à une période de rééducation.

La société développe deux systèmes de vision bionique. IRIS®II, le premier système a obtenu le marquage CE en juillet 2016. En parallèle, Pixium Vision a récemment finalisé les phases d'études précliniques de PRIMA,
un implant photovoltaïque sous-rétinien miniaturisé et sans fil
, et prévoit de démarrer les premiers essais cliniques chez l'Homme.

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 et le Moorfields Eye Hospital de Londres. La société est certifiée EN ISO 13485.