L'étude de faisabilité, première étape du développement, vise à évaluer PRIMA dans la forme atrophique sèche de la DMLA

Paris, 4 janvier 2018 - 7h00 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
,
annonce
l'autorisation
de
la
Food and Drug A
dministration
(FDA) américaine
pour
conduire
un
e étude
clinique de faisabilité
avec
PRIMA
,
son implant de nouvelle génération photovoltaïque sous-rétinien et sans fil,
dans le traitement de la forme atrophique sèche de
la
Dégénérescence Maculaire Liée à l'Age (DMLA).

Khalid Ishaque, **Directeur Général de Pixium Vision**, souligne : « *Nous sommes très satisfaits de cette première autorisation qui nous permet de mettre en œuvre le développement clinique de PRIMA aux Etats-Unis.*
Cette autorisation est le résultat d'un dialogue constant

avec la FDA qui a conduit une revue détaillée de notre projet et confirme l'intérêt de la part des autorités de santé pour PRIMA et son apport innovant dans la prise en charge de la forme atrophique sèche de la DMLA. Avec l'étude clinique en cours en France, l'étude de faisabilité aux Etats-Unis marque une étape majeure pour Pixium Vision dans la poursuite de sa mission de restaurer une vision à ceux qui ont perdu la vue.
La forme atrophique sèche de la DMLA est une cause majeure de perte irréversible de la vision [1]
qui touche environ 4 millions de personnes et pour lesquelles il n'existe pas de solution thérapeutique
autorisée
à ce jour.
»

L'étude de faisabilité sera conduite au Centre Médical de l'Université de Pittsburgh (UPMC) aux Etats-Unis
et inclura jusqu'à 5 patients
. Elle
est destinée à évaluer la tolérance de l'implant PRIMA et à démontrer la restitution de perception visuelle chez des patients ayant perdu la vision centrale du fait de la forme atrophique sèche de
la
DMLA.
L
'étude
américaine,
qui devrait démarrer au cours du S1 2018,
prévoit un point d'étape principal d'évaluation à 12 mois et un suivi clinique
sur une période de
3
6 mois
.

PRIMA est un implant miniature de nouvelle génération totalement sans fil ni connexion. Micro-puce photovoltaïque de 2 millimètres et 30 microns d'épaisseur, PRIMA est constitué de 378
électrodes. Implantée sous la rétine par chirurgie
peu
invasive, PRIMA convertit le signal infra-rouge
,
reçu d'une interface visuelle externe
munie d'une mini-camera
,
en un signal électrique
transmis au cerveau par l'intermédiaire du nerf optique
. PRIMA est destiné au traitement des dystrophies rétiniennes
. De par sa taille, conçue pour préserver la vision résiduelle des patients
,
PRIMA
est particulièrement adapté à la prise en charge de la forme sèche de DMLA, la forme la plus fréquente de cette pathologie.
PRIMA est également susceptible d'être développé dans la rétinite pigmentaire.

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.

Après avoir obtenu le marquage CE pour un premier système de vision bionique, IRIS®II, Pixium Vision
conduit, en France, une
étude
c
linique
de faisabilité avec
PRIMA,

son
implant
de nouvelle génération
sous-rétinien miniaturisé et sans fil
, chez des
patients
qui ont perdu la vue par dégénérescence rétinienne liée à une forme atrophique de Dégénérescence Maculaire Liée à l'Age (DMLA)
.
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
,
le Moorfields Eye Hospital de Londres
et l'
Institute of
Ocular
Microsurgery
(IMO)
de
Barcelon
e
.
Pixium Vision
est certifiée EN ISO 13485
et
a reçu la qualification «
Entreprise Innovante
» par Bpifrance
.