- 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

coeur artificiel total le plus avancé au monde, visant à offrir une alternative thérapeutique aux malades souffrant d'insuffisance card iaque 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 d
e
l'étude
PIVOT
nécessaire à l'obtention du marquage CE du cœ
ur artificiel total CARMAT. Cette
inclusion
marque la fin de la
1
ère
partie
de l'étude et nous permet de
démarrer
immédiatement
la
2
nde
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

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

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.

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 2nde 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 ces deux experts de premier plan dans leurs domaines respectifs contribuera à un suivi des patients continu de haute qualité pour les prochaines implantations de la bioprothèse CARMAT durant la dernière partie de l'étude avant la soumission du dossier

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.
»

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.

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.