

Écrit par CARMAT

Mercredi, 18 Septembre 2019 19:48 - Mis à jour Mercredi, 18 Septembre 2019 20:03

---

Paris, le 12 septembre 2019 - 18h00 CEST - CARMAT (FR0010907956, ALCAR, éligible PEA-PME), concepteur et développeur du projet de c

œ

ur artificiel total le plus avancé au monde, visant à offrir une alternative thérapeutique aux malades souffrant d

,

insuffisance cardiaque biventriculaire terminale, annonce que

|

,

autorité de santé des Etats-Unis

(

FDA - Food and Drug Administration

) a

donné son approbation conditionnelle

[\[1\]](#)

à la demande IDE (

Investigational

Device

Exemption

-

exemption des dispositifs expérimentaux

)

de la

s

ociété pour lancer une étude

clinique

de faisabilité (EFS

-

Early

Feasibility

Study

)

avec

son c

œ

ur artificiel total

aux Etats-Unis

.

Écrit par CARMAT

Mercredi, 18 Septembre 2019 19:48 - Mis à jour Mercredi, 18 Septembre 2019 20:03

---

Le protocole de l'EFS porte sur 5 sujets éligibles à la transplantation, recrutés au sein d'un réseau de 7 centres cliniques américaines de renom . CARMAT soumettra les documents de l'étude aux Comités éthiques (IRB - Institutional Review Boards ) des sites cliniques sélectionnés et pourra commencer à recruter les patients de l'étude dès la première approbation IRB.

CARMAT est invité à présenter le protocole de l'EFS au symposium 2019 de l'Association américaine de chirurgie thoracique (American Association for Thoracic Surgery - AATS) sur l'assistance mécanique du cœur et du poumon le 20 septembre 2019 à Houston (Texas).

Écrit par CARMAT

Mercredi, 18 Septembre 2019 19:48 - Mis à jour Mercredi, 18 Septembre 2019 20:03

---

Stéphane Piat, Directeur Général de CARMAT, déclare : « L'approbation conditionnelle pour  
initier u  
ne étude américaine marque une étape importante pour CARMAT et le domaine d  
e l  
,  
assistance  
circulatoire mécanique en général. Cette approbation démontre la confiance de la FDA  
quant  
à  
notre capacité  
de  
mener cette étude de faisabilité et reflète le grand besoin d'une solution sûre et efficace pour  
les patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire en attendant un  
e greffe de  
c  
œ  
ur. Nous avons déjà  
sélectionné  
des  
centres cliniques  
potentiels et nous  
lancerons  
immédiatement le processus de soumission avec les  
comités éthiques  
et  
des  
sociétés de recherche sous contra  
t  
.  
»

A propos de CARMAT, le projet de cœur artificiel le plus performant au monde

Écrit par CARMAT

Mercredi, 18 Septembre 2019 19:48 - Mis à jour Mercredi, 18 Septembre 2019 20:03

---

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 :

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.

Écrit par CARMAT

Mercredi, 18 Septembre 2019 19:48 - Mis à jour Mercredi, 18 Septembre 2019 20:03

---

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 (Lohas) 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.

# **CARMAT reçoit l'approbation conditionnelle de la FDA pour lancer une étude clinique de faisabilité avec s**

Écrit par CARMAT

Mercredi, 18 Septembre 2019 19:48 - Mis à jour Mercredi, 18 Septembre 2019 20:03

---