

Écrit par CARMAT

Mardi, 07 Avril 2020 18:02 - Mis à jour Mardi, 07 Avril 2020 18:50

Suite à cet avis favorable, CARMAT va demander le financement de son dispositif dans le cadre d'une étude clinique en France

Paris, le 6 avril 2020 - 17h45 CEST

CARMAT (FR0010907956, ALCAR, éligible PEA-PME), concepteur et développeur du projet de cœur artificiel total le plus avancé au monde, visant à offrir une alternative thérapeutique aux malades souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire terminale, annonce que la Haute Autorité de Santé (HAS) a donné son accord définitif pour initier une étude clinique du dispositif CARMAT dans le cadre du programme Forfait Innovation [\[1\]](#)

Par cet avis définitif, la HAS confirme son opinion favorable quant à la prise en charge dérogatoire du cœur artificiel total

Écrit par CARMAT

Mardi, 07 Avril 2020 18:02 - Mis à jour Mardi, 07 Avril 2020 18:50

CARMAT

dans le cadre

de l

,

étude EFICAS

,

une étude prospective multicentrique non randomisée

qui sera

menée en France. Le design de l

,

étude

, qui devrait inclure

52

patients

implantés avec le c

œ

ur CARMAT

en tant que pont à la transplantation

,

a été adapté conformément aux observations de la HAS formulées

dans

|

,

a

pprobation conditionnelle délivrée à

CARMAT

en février 2020.

L

,

objectif principal de l

,

étude

est

la survie à 180 jours après l'implantation du dispositif sans accident vasculaire cérébral

invalidant ou la conduite vers une t

ransplantation cardiaque réussie

dans les 180 jours suivant l

,

implantation

.

Écrit par CARMAT

Mardi, 07 Avril 2020 18:02 - Mis à jour Mardi, 07 Avril 2020 18:50

CARMAT a d'ores et déjà obtenu l'autorisation de mener une telle étude de la part de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et du Comité de Protection des Personnes

(CPP)

Île-de-France X

La société va maintenant initier des discussions budgétaires avec le Ministère des Solidarités et de la Santé

Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, déclare : « Nous sommes ravis de la décision favorable de la

HAS

intervenue dans un contexte particulièrement complexe. L

éligibilité définitive de notre dispositif au Forfait Innovation nous permet d

entamer les discussions budgétaires relatives à l'étude EFICAS qui

visent à

faciliter l

accès

des patients

français

souffrant

d'insuffisance cardiaque

biventriculaire terminale

à notre technologie de pointe

.

»

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

Écrit par CARMAT

Mardi, 07 Avril 2020 18:02 - Mis à jour Mardi, 07 Avril 2020 18:50

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 c

œur

artificiel total,

composé de la bioprothèse implantable et du système portable d

alimentation externe auquel elle est reliée,

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

É

tats-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 1er cœur artificiel physiologique : par sa taille, l'utilisation de matériaux hautement

biocompatibles, son système unique d

'autor

égulation et son caractère pulsatile, le c

œur

artificiel total CARMAT pourrait, sous réserve de la réussite des essais cliniques, sauver chaque année la vie de milliers de patients, sans risque de rejet et avec une bonne qualité de vie.

Écrit par CARMAT

Mardi, 07 Avril 2020 18:02 - Mis à jour Mardi, 07 Avril 2020 18:50

Un projet leader reconnu au niveau européen : en accord avec la Commission Européenne, CARMAT bénéficie de l' aide la plus importante jamais accordée par Bpi France à une PME, soit un montant de 33 millions d euros.

Des fondateurs et des actionnaires prestigieux fortement impliqués : Matra Défense SAS (filiale du groupe Airbus) , 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

S.à.r.l

), du Dr

Ligresti

(Santé Holdings S.R.L.),

de la famille Gaspard (

Corely

Belgium

SPRL et

Bratya

SPRL) et de M. Pierre-Edouard

Stérin

(BAD 21 SPRL)

Écrit par CARMAT

Mardi, 07 Avril 2020 18:02 - Mis à jour Mardi, 07 Avril 2020 18:50

, Groupe
Therabel
ainsi que les milliers d

actionnaires, institutionnels et particuliers, qui ont fait confiance à CARMAT.