La revue scientifique CEPHALALGIA publie les résultats positifs de l'étude américaine ACME sur le dispositif médical CEFALY® de traitement de la migraine. Cette publication doit conduire aux remboursements du dispositif par les assurances de santé et à un chiffre d'affaire du niveau d'un blockbuster pharma pour la société de bioélectronique CEFALY Technology.

CEPHALALGIA (Journal Officiel de l'International Headache Society, numéro 1 mondial des revues scientifiques de neurologie dans le domaine des céphalées) publie les résultats de l'étude clinique américaine multicentrique ACME (ACute Migraine therapy with External trigeminal neurostimulation : randomized controlled trial -Traitement aigu de la crise de migraine par Cefaly®-) effectuée à l'Université de Yale, de Columbia et à l'Institut Rowe de neurologie au Kansas.

Lien vers la publication : https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/0333102418811573

Les résultats de l'étude publiée démontrent la remarquable efficacité du dispositif médical dans le traitement de la crise de migraine en comparaison du placebo. La proportion de patients avec une amélioration nette après une heure, deux heures et vingt-quatre heures est significativement supérieure dans le groupe traité par le Cefaly® comparativement au groupe placebo. Une heure après le début de l'application du traitement, 29% des patients étaient sans plus aucune douleur dans le groupe actif contre 6% dans le groupe placebo. Dans le groupe actif, ce sont 79% des patients qui ont obtenu une réduction significative de la douleur (de au moins 30%) contre 39% dans le groupe placebo.

"*Nous sommes enchantés par cette publication qui démontre l'efficacité de notre technique pour le traitement aigu de la crise de migraine et qui nous a permis d'obtenir l'approbation de la FDA américaine pour cette indication. Cette publication va également soutenir nos demandes de remboursement auprès des assurances de santé en Europe et aux USA* ", souligne le Docteur Pierre Rigaux (CEO de CEFALY Technology). "
Nous avons réalisé d'importants progrès technologiques qui ont permis d'augmenter l'efficacité pour le traitement de la crise de migraine. Celle-ci est trois fois supérieure à ce que nous avions obtenu il y a cinq ans lors des premières études cliniques. Nous avons maintenant une efficacité comparable aux médicaments les plus actifs que sont les triptans, mais sans les risques et les effets secondaires. C'est quelque chose d'unique d'avoir un traitement non-invasif et non-médicamenteux qui soit aussi efficace, sinon davantage, que le médicament spécifique.
"

Le Cefaly® est un appareil médical innovant et protégé par une série de brevets. C'est le premier appareil de neurostimulation crânienne externe. La neurostimulation crânienne est une technique utilisée depuis plusieurs années en neurologie, mais qui était appliquée au moyen de neurostimulateurs implantables (type pacemaker). Les progrès technologiques du Cefaly® offrent aujourd'hui un appareil simple, léger, économique et confortable qui procure aux

patients migraineux un moyen de traitement non-médicamenteux et non-invasif. La neurostimulation Cefaly® est appliquée sur la branche supérieure du trijumeau qui est le nerf principalement concerné dans la migraine. Une électrode autocollante est placée sur le front et l'appareil vient se placer sur cette électrode par un contact magnétique. Des impulsions très précises sont transmises au travers de l'électrode aux terminaisons nerveuses de la branche supérieure du nerf trijumeau.

CEFALY Technology est une société de bioélectronique située dans le Parc Scientifique de Liège en Belgique. Elle a lancé le projet de neuromodulation crânienne externe en 2005. La croissance annuelle moyenne sur les 5 dernières années est supérieure à 40% et elle s'accélère constamment. Le chiffre d'affaire devrait être celui d'un blockbuster dans les prochaines années grâce en partie au remboursement par les assurances de santé. Les USA comptent pour plus de 60% des ventes et les cinq plus importants pays Européens pour 30%.