Les experts réaffirment les promesses de PRIMA et son intérêt dans la DMLA sèche

- PRIMA, une interface cerveau-machine inédite, innovante et évolutive en ophtalmologie
- PRIMA, une solution de vision bionique adaptée à la forme avancée de DMLA sèche
- PRIMA, des performances cliniques à ce jour supérieures aux attentes initiales dans la DMLA sèche
- Confirmation du plan de développement clinique et réglementaire

Paris, 7 mars 2019 - 7h00 CET - Pixium Vision (FR0011950641 - PIX), société bioélectronique qui développe des systèmes de vision bionique innovants pour permettre aux patients ayant perdu la vue de vivre de façon plus autonome
,
a organisé son premier KOL meeting
le 5 mars 2019 à Paris
. Cette réunion a
réuni
p
lusieurs experts dans le domaine des pathologies rétiniennes, de la Dégénérescence Maculaire Liée à l
'

Age (DMLA)
,
et
de la vision artificielle
, pour discuter des résultats du système
sous-rétinien photovoltaïque sans fil PRIMA
et
sa place et
son intérêt
potentiel
dans l
'
arsenal thérapeutique de prise en charge de la DMLA.

Le Professeur Frank Holz de l'Université de Bonn (Allemagne) et Président élu de EURETINA,
a
expliqué
le processus dégénératif
inéluctable
à l
'
œ
uvre dans la DMLA
et
réaffirmé l
'
i
mpact majeur
de cette maladie
sur la qualité de vie des patients
et l
'
importance d
'
apporter des solutions thérapeutiques à une population âgée en augmentation constante
.
Il a rappelé l
'
importance du besoin médical, l
'
absence de traitement dans la forme avancé
e
de DMLA sèche ou Atrophie Géographique (GA) et le besoin de solutions préventives ou restauratrices.

Le Professeur Holz a également reconnu l'importante contribution que pourrait avoir le système de vision bionique PRIMA dans la prise en charge thérapeutique de la DMLA sèche lorsque les photorécepteurs ont dégénéré et la possibilité de restaurer une forme de vision centrale .

Le Professeur Palanker de l'Université Stanford (Etats-Unis), inventeur de la micropuce sans fil PRIMA, a partagé le rationnel scientifique et le mode d ' action du système, conçu dès l ' origine pour des patients atteints de DMLA sèche , y compris une chirurgie peu invasive pour préserver l ' acuité visuelle périphérique résiduelle.

Le professeur Palanker a également décrit le potentiel évolutif du système PRIMA, fonctionnant comme une interface cerveau-machine pour les cécités ou les pertes sévères de vision grâce à :

- l'amélioration continue du logiciel de vision bionique, et d'autres dispositifs intelligents intégrés, afin d 'optimiser la résolution et améliorer encore la combinaison de la perception visuelle naturelle et prothétique ;
- l'augmentation et l'évolution des caractéristiques technologiques de la micropuce PRIMA,

permettant également à terme d 'augmenter significativement le nombre de pixels par puce au travers de procédés de production plus avancés
.

Le Professeur José Sahel de Sorbonne-Université (France) et de l'Université de Pittsburgh (Etats-Unis) a présenté les r
ésultats de l
'
étude de faisabilité
[1]
de PRIMA
chez des patients atteints de la forme sèche de DMLA
. Après avoir
r
appel
é que
tous les patients implantés
ont
retrouv
é
une perception lumineuse dans leur rétine centrale atrophique
sans perception résiduelle
, le professeur
Sahel a
insisté sur les performances de la majorité d
'
entre eux
capable
s
d
'
identifie
r
,
au cours de la phase de rééducation
,
des lettres et des séquences de lettres
associé
es
à une amélioration de leur acuité visuelle centrale mesurée par le
Landolt
-C
.

Il a également insisté
sur
le caractère peu invasif de la chirurgie permettant la préservation de
l
'
acuité visuelle
périphérique naturelle résiduelle, un point critique d
ans l
'
évaluation de
la sécurité de l
'
implant,
également évaluée sur
la faible survenue d
'
effets secondaires, majoritairement bénins
et transitoires, identifiés à ce jour
.

Le Professeur Sahel a également commenté l'étude clinique de faisabilité en cours aux Etats-Unis, et a mis en lumière certaines différences avec l'étude française, dont la prise en charge thérapeutique des patients atteints de DMLA, dans le système de santé américain. Il a confirmé que le recrutement des patients est en cours et espère les premières implantations au cours du premier semestre.

En conclusion de son KOL meeting, Pixium Vision a réaffirmé son plan de progression vers l'ét

ude pivot européenne, prochaine étape du développement de PRIMA. Sa mise en place est attendue d
'
ici la fin de l
'
exercice en cours. Cette étape constitue
ra
une étape majeure dans le développement clinique d
u dispositif
PRIMA
vers sa mise sur le marché
dans la DMLA
s
èche.

Le support de présentation et un enregistrement vidéo seront disponibles sur le site internet de Pixium Vision dans quelques jours.