L'ANSM autorise la première étude clinique de PRIMA dans le traitement de la forme sèche de DMLA

Paris, 19 octobre 2017 - 7:00 CET - Pixium Vision (FR0011950641 - PIX), société qui développe des systèmes de vision bionique innovants pour permettre aux patients ayant perdu la vue de vivre de façon plus autonome
,
annonce aujourd'hui
que PRIMA, son
implant miniaturisé
de nouvelle génération totalement sans fil pour le traitement des dégénérescences rétiniennes, a reçu
l
'autorisation
par
l'
Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de santé (ANSM)
d
u premier
essai clinique
,
en
France. Cet essai
vis
e
à évaluer le dispositif de vision bionique
dans une première indication, le traitement de
la forme sèche de la Dégénérescence Maculaire Liée à l'Age (DMLA)
.

Khalid Ishaque, Directeur Général de Pixium Vision, souligne : « Cette première étude clinique est une étape clé pour Pixium Vision. Issu des travaux des chercheurs de l'université de Stanford, et développé avec succès par l'équipe de Pixium Vision en étroite collaboration avec des médecins et scientifiques, l'entrée en étude clinique ouvre une nouvelle phase du développement de PRIMA, notre implant miniaturisé sous-rétinien. Un premier patient devrait pouvoir être implanté avant la fin de l'année. Avec le vieillissement de la population, la forme sèche de DMLA est une cause majeure de perte irréversible de la vision [1] qui touche environ 4 millions de personnes et pour lesquelles il n'existe pas de solution thérapeutique autorisée à ce jour. »

L'étude clinique, intitulée « Feasibility Study of Compensation for blindness with the PRIMA system in patients with dry age related macular degeneration », est destinée à évaluer la tolérance de l'implant PRIMA et à démontrer la restitution de perception visuelle chez des patients ayant perdu la vision centrale du fait de la forme sèche de DMLA. Elle prévoit l'inclusion de 5 patients évalués sur une période de 36 mois avec une étape d'évaluation intermédiaire à 6 mois. Elle sera conduite à la Fondation Ophtalmologique Rothschild et à l'Hôpital des Quinze-Vingt à Paris par le Dr Yannick Le Mer, chirurgien ophtalmologue, investigateur principal de l'étude.

En parallèle, Pixium Vision poursuit ses discussions avec la Food and Drug Administration (FDA) américaine, dans un dialogue constructif et régulier, en vue de démarrer une étude de faisabilité aux Etats-Unis.

À PROPOS DE PRIMA

PRIMA est un implant miniature de nouvelle génération totalement sans fil ni connexion. Micro-puce photovoltaïque de 2 millimètres et 30 microns d'épaisseur, PRIMA est constitué de 378
électrodes. Implantée sous la rétine par chirurgie
peu
invasive, PRIMA convertit le signal infra-rouge
,
reçu d'une interface visuelle externe
munie d'une mini-camera
,
en un signal électrique
transmis au cerveau par l'intermédiaire du nerf optique
. PRIMA est destiné au traitement des dystrophies rétiniennes
. De par sa taille, conçue pour préserver la vision résiduelle des patients
,
PRIMA
est particulièrement adapté à la prise en charge de la forme sèche de DMLA, la forme la plus fréquente de cette pathologie.
PRIMA est également susceptible d'être développé dans la rétinite pigmentaire.

À PROPOS DE PIXIUM VISION

La mission de Pixium Vision est de créer un monde de vision bionique pour permettre à ceux qui ont perdu la vue de récupérer une partie de leur perception visuelle et gagner en autonomie. Les systèmes de vision bionique de Pixium Vision sont associés à une intervention chirurgicale et à une période de rééducation.

Après avoir obtenu le marquage CE pour un premier système de vision bionique, IRIS®II, Pixium Vision a
reçu l'autorisation pour conduire, en France, une
étude
c
linique
avec
PRIMA,
un implant sous-rétinien miniaturisé et sans fil
.
Pixium Vision travaille en étroite collaboration avec des partenaires académiques de renommée mondiale tels que l'Institut de la Vision à Paris et le Laboratoire de physique expérimentale Hansen à l'Université Stanford et le
Moorfields
Eye Hospital de Londres. La société est certifiée EN ISO 13485.
Pixium Vision a reçu la qualification «
Entreprise Innovante
» par Bpifrance