CARDIAWAVE

Paris, France, 26 Avril 2022 - Cardiawave SA, fabricant de dispositifs médicaux qui a développé VALVOSOFT ®, une approche non invasive unique au monde pour le traitement de la sténose aortique, la valvulopathie cardiaque la plus répandue chez l'adulte, a annoncé aujourd'hui l'autorisation par l'ANSM du lancement d'une nouvelle étude clinique en France.

"Après l'annonce récente des résultats positifs de nos études cliniques First In Human (FIH) *qui ont validé la sécurité et la faisabilité du traitement de la sténose aortique avec notre dispositif de thérapie non-invasive par ultrasons chez 34 patients, l'autorisation de l'ANSM confirme le bon déroulement de notre développement clinique*
.
Cette annonce constitue un franchissement d'étape majeur pour Cardiawave et nous sommes impatients de démontrer à travers cette nouvelle étude pivotale, les performances et l'efficacité de notre thérapie non-invasive par ultrasons, pour traiter un plus grand nombre de patients atteints de sténose valvulaire aortique
.» déclare
Benjamin Bertrand, CEO de Cardiawave.

La France est le premier pays à autoriser cette étude clinique européenne qui va se déployer également en Allemagne et aux Pays-Bas. L'essai qui prévoit de recruter dans onze hôpitaux une soixantaine de patients atteints de sténose aortique entre mai et décembre 2022, vise à obtenir le marquage CE. Le protocole clinique prévoit de suivre ces patients à 1, 6 et 12 mois. Il vise à s'assurer d'une part, de l'absence d'évènements indésirables graves liés au dispositif ou à la procédure et d'autre part, de l'efficacité du traitement qui sera mesuré par l'amélioration de la qualité de vie des patients et une meilleure ouverture de la valve aortique après le traitement.

« Valvosoft® représente une solution thérapeutique non-invasive nouvelle, complémentaire au TAVI, qui permettra non seulement de traiter les patients les plus fragiles pour lesquels un TAVI n'est pas envisageable mais également à plus long terme d'ouvrir la voie à de nouveaux patients atteints de rétrécissement aortique calcifié. Nous sommes très heureux de participer à l'étude pivotale et d'avoir l'opportunité de soigner des patients avec une technologie française très prometteuse. » précise le **Pr Hélène Eltchaninoff cardiologue au CHU de Rouen**,

coordonnateur national de l'étude pivotale en France et du programme de recherche STOP-AS.

A propos de VALVOSOFT®

VALVOSOFT® est un dispositif médical de thérapie non-invasive par ultrasons pour le traitement de la sténose cardiaque développé par Cardiawave. Il fait l'objet d'essais cliniques de sécurité et d'efficacité. Il n'a pas encore obtenu le marquage CE, ni d'autorisation de commercialisation et son utilisation est limitée à la conduite d'investigations cliniques.

Cardiawave a développé ce dispositif basé sur une nouvelle technologie de rupture issue des travaux des prestigieux laboratoires académiques français Institut Langevin (INSERM/CNRS/ESPCI) et Laboratoire Physique pour la Médecine (INSERM/CNRS/ESPCI/PSL). Ce traitement non invasif de la sténose aortique associe ultrasons thérapeutiques, robotique et imagerie échographique. Tous les logiciels, ainsi que la majorité des composants matériels ont été développés en interne grâce au savoir-faire unique de Cardiawave et de ses partenaires académiques. Le dispositif utilise une technologie par ultrasons, nouvelle et unique, ayant un effet réparateur à distance sur la valve aortique. Les ultrasons ramollissent le tissu, rétablissent la mobilité des feuillets et permettent une ouverture plus large de la valve.
Cette solution thérapeutique non-invasive est moins risquée pour les patients âgés et moins coûteuse pour le système de santé.
VALVOSOFT® présente un bilan environnemental très favorable, avec une très faible consommation d'électricité (1kVA max), très peu de déchets (60 g) et aucune utilisation de produits chimiques.

À propos de la Sténose Aortique (SA) ou Rétrécissement Aortique Calcifié (RAC)

La sténose aortique est une maladie dégénérative, potentiellement mortelle, causée par une accumulation de calcium qui empêche la valve aortique de s'ouvrir complètement. La sténose aortique évolue au fil du temps, entraînant une insuffisance cardiaque et augmentant le risque de mort subite à son stade final (sténose sévère et symptomatique). Avec l'avancée en âge, la valve aortique se calcifie, devient plus rigide et son ouverture devient plus étroite, ce qui entraîne une mauvaise circulation sanguine dans l'organisme.

La sténose aortique peut être légère, modérée ou sévère. On estime que 2 millions de personnes souffrent de SA sévère en Europe et aux Etats-Unis, dont 500 000 bénéficient d'un remplacement de la valve aortique par cathéter (TAVI) ou d'une chirurgie à cœur ouvert. 1,5 million de patients restent sans traitement et sont confrontés à une espérance de vie de 2 à 5 ans. Environ 3 millions de patients souffrent d'une SA modérée pour laquelle il n'existe pas de traitement précoce.

À propos de CARDIAWAVE

Cardiawave a développé un dispositif médical non invasif, VALVOSOFT®, pour le traitement des pathologies valvulaires cardiaques, en particulier la sténose aortique, la valvulopathie la plus répandue chez l'adulte et l'une des causes les plus fréquentes de mortalité cardiovasculaire dans le monde. Basée en Ile-de-France, la société Cardiawave est membre du consortium national de recherche RHU Stop-AS, et bénéficie de la certification EN ISO 13485:2016 depuis 2019. Cardiawave emploie 28 personnes et a obtenu plus de 22 M€ de financement depuis sa création fin 2014. En savoir plus : Cardiawave