L'organisme notifié DEKRA a approuvé tous les changements effectués par CARMAT

Paris, le 25 octobre 2022 – 7h00 CEST

CARMAT (FR0010907956, ALCAR, éligible PEA-PME), concepteur et développeur d'Aeson®, le cœur artificiel total le plus avancé au monde, visant à offrir une alternative thérapeutique aux malades souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire terminale, annonce aujourd'hui avoir obtenu les autorisations règlementaires lui permettant de reprendre les implantations dans le cadre commercial.

Après l'examen du dossier soumis par CARMAT, l'organisme notifié DEKRA a approuvé tous les changements effectués par CARMAT en réponse aux problèmes qualité qui avaient conduit la Société à suspendre volontairement à titre temporaire, fin 2021, toutes les implantations d'Aeson®. Cette approbation permet à CARMAT de reprendre les implantations d'Aeson® à titre commercial, dans l'Union Européenne et dans les autres pays reconnaissant la Marquage CE
.

Suite à cette approbation, CARMAT entend reprendre prochainement, de manière graduelle, ses ventes en Europe, en phase avec la reconstitution de ses stocks de prothèses.

La société informera le marché lorsqu'elle sera en mesure de reprendre les essais cliniques en France,
en Europe et aux Etats-Unis
.

Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, déclare : « L'approbation de DEKRA nous perm et de reprendre les implantations d'Aeson® dans le cadre commercial en Europe, ce qui est une excellente
nouvelle
à la fois
pour les patients
et
pour notre Société.
Nous allons
réactiver
les implantations très prochainement de manière progressive, en fonction de la reconstitution de notre stock de prothèses implantables
,
et afin de permettre un suivi approprié des patients
.
Nous avançons également
bien
dans
le processus
de reprise des essais cliniques
et fournirons
d
es
informations supplémentaires à ce sujet
le moment venu.
»

A propos de CARMAT

CARMAT est une société Medtech française qui conçoit, produit et commercialise le cœur artificiel Aeson®. La société ambitionne de faire d'Aeson® la première alternative à la transplantation cardiaque et apporter ainsi une solution thérapeutique aux patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire avancée, confrontés au manque notoire de greffons humains disponibles. Premier cœur artificiel physiologique au monde à être à la fois hautement hémocompatible, pulsatile et auto-régulé, Aeson® pourrait sauver chaque année des milliers de patients en attente d'une greffe cardiaque. Le dispositif offre aux patients qualité de vie et mobilité grâce au système d'alimentation externe ergonomique et portable, relié en permanence à la prothèse implantée. Aeson® est commercialement disponible dans l'indication de « pont à la transplantation » dans l'Union-Européenne et dans les autres pays qui reconnaissent le marquage CE. Aeson® est également actuellement évalué dans le cadre d'un essai clinique de faisabilité aux Etats-Unis. Fondée en 2008, CARMAT est implantée en région parisienne avec son siège social de Vélizy-Villacoublay et un site de production à Bois-d'Arcy. La société s'appuie sur les talents d'une équipe pluridisciplinaire de plus de 200 personnes hautement spécialisées. Elle est cotée sur le marché Euronext Growth à Paris (Mnémo : ALCAR / ISIN : FR0010907956).