Paris, le 4 janvier 2023 – 7h00 CET - 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 la réalisation de la première implantation de son cœur artificiel Aeson® dans le cadre de l’étude clinique EFICAS en France.

Le 26 octobre 2022, CARMAT avait annoncé avoir obtenu toutes les autorisations réglementaires nécessaires pour initier l'étude clinique EFICAS.

La première implantation d’Aeson® dans le cadre de cette étude a été réalisée au cours de la dernière semaine de décembre 2022, par le Pr André Vincentelli et son équipe au CHRU de Lille.

Outre le CHRU de Lille, cinq autres centres participent à cette étude : l’AP-HP GHU Pitié Salpêtrière et l’

Hôpital Européen Georges Pompidou
à
Paris
,
le
CHU
de
Rennes
,
le
CHU
de
Strasbourg
,
et les
Hospices Civils de Lyon
.

Cette étude prospective portera au total sur 52 patients éligibles à une transplantation en France et permettra à CARMAT de recueillir des données supplémentaires sur l'efficacité et la sécurité de son cœur artificiel, ainsi que des données médico-économiques pour soutenir la proposition de valeur et le remboursement du dispositif, notamment en France.
L'objectif principal de l'étude est la survie à 180 jours après l'implantation du dispositif sans accident vasculaire cérébral invalidant, ou une transplantation cardiaque réussie dans les 180 jours suivant l'implantation
.

CARMAT bénéficie d'un financement de 13 millions d'euros du fonds national de l'innovation pour financer partiellement cette étude.

Conformément aux principes qu'elle a appliqués de manière constante, la Société ne prévoit pas de communiquer individuellement sur l'état de santé des patients implantés, ni sur la réalisation de chaque implantation. CARMAT continuera de communiquer sur ses avancées lors du franchissement d'étapes significatives et à l'occasion de la publication de ses résultats financiers.

Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, déclare : « EFICAS est la plus large étude que CARMAT ait initiée à ce stade, et je suis ravi qu'elle soit réalisée intégralement en France, permettant ainsi aux patients de notre pays de bénéficier de notre thérapie. Cette étude est primordiale car elle doit notamment nous permettre, in-fine, d'obtenir le remboursement d'Aeson® en France. Je souhaite remercier le Pr André Vincentelli et son équipe pour leur confiance, ainsi que les équipes des cinq autres centres qui vont contribuer à l'étude. »

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).