

Écrit par CARMAT

Samedi, 18 Septembre 2021 18:09 - Mis à jour Samedi, 18 Septembre 2021 18:19

Paris, le 16 septembre 2021 - 18h30 CEST

CARMAT (FR0010907956, ALCAR, éligible PEA-PME), concepteur et développeur du 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 reçu

accord
final
du comité de protection des patients
(CPP Ile

de

France XI)

pour

utilisation de
la version commerciale d

e son

c

œ

ur Aeson

®

dans l

étude EFICAS en France

Écrit par CARMAT

Samedi, 18 Septembre 2021 18:09 - Mis à jour Samedi, 18 Septembre 2021 18:19

Cet accord du CPP Ile-de-France XI porte sur le dossier soumis par CARMAT au cours du 1^{er} semestre 2021

et lui

permet

d

,

utiliser la version la plus récente de son c

œ

ur artificiel

Aeson

®

dans le cadre de l

,

étude EFICAS

.

Cet accord ouvre la voie au démarrage de cette étude, dont le recrutement devrait débuter dès le

4

ème

trimestre 2021 au sein de

s

6

premiers

centres qui ont exprimé leur souhait

d

,

y prendre part

(

APHP Hôpital européen Georges-Pompidou, APHP-HU Pitié Salpêtrière, CHRU Lille, CHU Lyon, CHU Rennes et CHU de Strasbourg).

Écrit par CARMAT

Samedi, 18 Septembre 2021 18:09 - Mis à jour Samedi, 18 Septembre 2021 18:19

Pour rappel, CARMAT avait déjà obtenu les approbations de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (

ANSM

)

et de la

Haute autorité de santé (

HAS

) sur le protocole clinique

de cette étude

;

et

bénéficie

d

,

un financement de 13 M

€

du fonds national de l

,

innovation

,

accordé par le

Ministère

des Solidarités et de la Santé

,

pour

la financer partiellement.

L'étude portera sur 52 implantations en France et permettra à CARMAT de collecter à la fois des données additionnelles sur l'efficacité et la sécurité de son c

œ

ur artificiel, et des données médico-économiques

pour supporter

la « value proposition » et le remboursement du dispositif, notamment en France.

Écrit par CARMAT

Samedi, 18 Septembre 2021 18:09 - Mis à jour Samedi, 18 Septembre 2021 18:19

Stéphane Piat, directeur général de CARMAT, déclare : « Je me réjouis de l'accord du comité de protection des patients quant à l'utilisation de la version la plus récente d'Aeson® dans le cadre de l'étude EFICAS. Cette étude médico-économique est d'un intérêt majeur notamment pour notre développement en France car les données collectées contribueront, en particulier, à la demande de remboursement d'Aeson® sur notre marché domestique. Je suis également ravi de l'intérêt des 6 hôpitaux français parmi les plus renommés en cardiologie qui nous font confiance ; et de permettre à des patients français de bénéficier de notre thérapie unique.

Écrit par CARMAT

Samedi, 18 Septembre 2021 18:09 - Mis à jour Samedi, 18 Septembre 2021 18:19

»