CARMAT

Paris, le 23 décembre 2021 – 7h CET 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 la fin de ses investigations sur les problèmes de qualité précédemment identifiés .

Suite à la survenance d'un problème qualité ayant affecté certaines de ses prothèses, CARMAT avait annoncé, le 3 décembre 2021, la suspension volontaire et temporaire des implantations de son cœur artificiel Aeson®. La société a ensuite mené une investigation très rigoureuse de la situation.

Cette investigation, aujourd'hui terminée, a permis d'identifier l'origine du problème de qualité, et de déterminer les changements requis pour éviter qu'il ne se reproduise.

Les résultats de cette investigation vont être partagés, à partir de cette semaine, avec l'organisme notifié (DEKRA) et les autorités compétentes (l'ANSM en France et la Food & Drug Administration aux Etats-Unis). Les discussions avec DEKRA et les autorités compétentes pourraient durer quelques semaines et devraient

aboutir à un
accord sur le
calendrier
de
reprise des implantations.

La société prévoit de faire un nouveau point en janvier 2022, y compris dans le cadre d'une webconférence, dont la date sera communiquée ultérieurement.

Stéphane Piat, directeur général de CARMAT, commente : « Après plus de deux semaines d'investigations approfondies, je suis ravi que nos équipes aient pu
identifier
l'origine
du problème de qualité qui est survenu, et proposer des actions correctives. Compte tenu de l'importance des besoins non satisfaits des patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire terminale
qui ne peuvent pas
bénéficier d'une transplantation cardiaque, et de la forte demande de la part de nombreux médecins et hôpitaux pour Aeson®, nous allons travailler assidûment avec tou
te
s les parties-prenantes réglementaires afin de reprendre les implantations dès que possible, tout en gardant la qualité et la sécurité des patients comme nos priorités absolues
.
»

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).