CARMAT reçoit l'autorisation de reprise du recrutement dans l'étude PIVOT au Danemark

Écrit par CARMAT

Jeudi, 29 Août 2019 18:34 - Mis à jour Jeudi, 29 Août 2019 18:38

Paris, le 28 août 2019 - 7h00 (CEST) - CARMAT (FR0010907956, ALCAR, éligible PEA-PME), concepteur et développeur du projet de 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 première autorisation de reprise du recrutement de ses patients de la deuxième partie de l'étude PIVOT au Danemark.

Avec le Kazakhstan et la République tchèque, le Danemark était le troisième pays, en dehors de la France, où CARMAT disposait des autorisations nécessaires pour mener la première partie de l'étude PIVOT. Suite aux changements effectués sur le système de production des prothèses, la Société était contrainte de resoumettre des demandes d'autorisation d'essai clinique dans ces pays. Les autorités compétentes au Danemark sont les premières à avoir donné leur accord à

CARMAT reçoit l'autorisation de reprise du recrutement dans l'étude PIVOT au Danemark

Écrit par CARMAT

Jeudi, 29 Août 2019 18:34 - Mis à jour Jeudi, 29 Août 2019 18:38

CARMAT de poursuivre l

étude clinique avec les nouvelles prothèses produites exclusivement à Bois

d

Arcy

. Les implantations seront réalisées

au

Centre

de Cardiologie

de l

hôpital

Rigshospitalet

à Copenhague

en accord avec les exigences d

e son

comité éthique.

Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, déclare : « Suite aux changements de procédés de production achevés et

industrialisés

ave

c succès

à la fin du 1

er

semestre 2019, n

ous av

i

ons pour objectif de reprendre

les implantations de l

étude PIVOT avant la fin du 3

ème

trimestre 2019

. C

ette autorisation

au Danemark nous permet

d

Écrit par CARMAT

Jeudi, 29 Août 2019 18:34 - Mis à jour Jeudi, 29 Août 2019 18:38

être en ligne avec notre feuille de route

. Je suis convaincu que les équipes du Pr.

Finn

Gustafsson

co-investigateur principal

pour la

deuxième

partie de l

étude PIVOT, mettront toutes leurs compétences au service des premiers patients danois qui recevront notre

nouvelle

prothèse. Compte tenu

de

s

a robustesse et des récents résultats d

autorégulation satisfaisants, nous sommes confiants

dans notre capacité à

répondre tant aux besoins des patients en attente d

une greffe

qu

à ceux

qui n

y sont pas éligibles. De plus, nous poursuivons des échanges actifs avec les autorités et les centres investigateurs au Kazakhstan et en

R

épublique tchèque afin

de finaliser rapidement le recrutement

de la

deuxième

cohorte des patients de l

étude

PIVOT et

de

soumettr

e

le

dossier clinique

complet

Écrit par CARMAT

Jeudi, 29 Août 2019 18:34 - Mis à jour Jeudi, 29 Août 2019 18:38

à l'
,
organisme notifié, DEKRA, en vue d
,
obtenir le marquage CE en 2020.
»

A propos de CARMAT, le projet de cœur artificiel le plus performant au monde

Une réponse crédible à l'insuffisance cardiaque terminale : CARMAT se propose de répondre, à terme, à un enjeu de santé publique majeur lié aux maladies cardiovasculaires, première cause de mortalité dans le monde :

insuffisance cardiaque. Grâce à la poursuite du développement de son cœur

artificiel total, CARMAT a pour ambition de pallier le manque notoire de greffons dont sont victimes des dizaines de milliers de personnes souffrant d

insuffisance cardiaque terminale irréversible, les plus malades des 20 millions de patients concernés par cette maladie évolutive en Europe et aux

États-Unis.

Le fruit du rapprochement de deux expertises uniques au monde : l'expertise médicale du Professeur Carpentier, mondialement reconnu notamment pour l

Écrit par CARMAT

Jeudi, 29 Août 2019 18:34 - Mis à jour Jeudi, 29 Août 2019 18:38

invention des valves cardiaques Carpentier-Edwards

®

les plus implantées au monde, et l

expertise technologique d

Airbus Group, leader mondial de l

aéronautique.

Le mimétisme du cœur naturel : par sa taille, le choix des matériaux de structure et ses fonctions physiologiques inédites, le cœur artificiel total CARMAT pourrait, sous réserve de la réussite des essais cliniques à effectuer, sauver chaque année la vie de milliers de patients, sans risque de rejet et avec une bonne qualité de vie.

Un projet leader reconnu au niveau européen : en accord avec la Commission Européenne, CARMAT bénéficie de l'aide la plus importante jamais accordée par Bpifrance à une PME, soit un montant de 33 millions d'euros.

Des fondateurs et des actionnaires prestigieux fortement impliqués : Airbus Group (Matra Défense), le Professeur Alain Carpentier

CARMAT reçoit l'autorisation de reprise du recrutement dans l'étude PIVOT au Danemark

Écrit par CARMAT

Jeudi, 29 Août 2019 18:34 - Mis à jour Jeudi, 29 Août 2019 18:38

, le
Centre Chirurgical Marie Lannelongue,
Truffle Capital
, un leader européen du capital investissement, ALIAD (l'investisseur de capital risque d

,
Air Liquide),
CorNovum
(holding d'investissement détenue à parité par Bpifrance et l

,
Etat), les
family
offices de M. Pierre
Bastid
(
Lohas
) et du Dr
Ligresti
(Santé Holdings S.R.L.), Groupe
Therabel
ainsi que les milliers d

,
actionnaires, institutionnels et particuliers, qui ont fait confiance à CARMAT.