Suite à cet avis favorable, CARMAT va demander le financement de son dispositif dans le cadre d 'une étude clinique en F r ance

Paris, le 6 avril 2020 - 17h45 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 ma lades souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire terminale, annonce que la Haute Autorité de Santé (HAS) a
donné son accord définitif
pour
initier
une étude clinique
du dispositif CARMAT
dans le cadre du programme Forfait Innovation
[1]
.

Par cet avis définitif, la HAS confirme son opinion favorable quant à la prise en charge dérogatoire du c œur artificiel total

CARMAT
dans le cadre
de l
'
étude EFICAS
,
une étude prospective multicentrique non randomisée
qui sera
menée en France. Le design de l
'
étude
, qui devrait inclure
52
patients
implantés avec le c
œ
ur CARMAT
en tant que pont à la transplantation
,
a été adapté conformément aux observations de la HAS formulées
dans
l
'
a
pprobation conditionnelle délivrée à
CARMAT
en février 2020.
L
'
objectif principal de l
'
étude
est
la survie à 180 jours après l'implantation du dispositif sans accident vasculaire cérébral
invalidant ou la conduite vers une t
ransplantation cardiaque réussie
dans les 180 jours suivant l
'
implantation
.

CARMAT a d'ores et déjà obtenu l'autorisation de mener une telle étude de la part de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et du Co mité de Protection des Personnes
(CPP)
Î
le-de-France X
.

La société va maintenant initier des discussions budgétaires avec le Ministère des Solidarités et de la Santé .

Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, déclare : « Nous sommes ravis de la décision favorable de la
HAS
intervenue dans un contexte particulièrement complexe. L
'
éligibilité définitive de notre dispositif au Forfait Innovation nous permet d
'
entamer les discussions budgétaires relatives à l'étude EFICAS qui
vise à
faciliter l
'
accès
des patients
français
souffrant
d'insuffisance cardiaque
biventriculaire terminale
à notre technologie de pointe
.
»

A propos de CARMAT : 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 : l
'
insuffisance cardiaque. Grâce à la poursuite du développement de son c
œ
ur artificiel total,
composé de la bioprothèse implantable et du système portable d
'
alimentation externe auquel elle est reliée,
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
É
tats-Unis.

Le fruit du rapprochement de deux expertises uniques au monde : l'expertise médicale du Professeur Carpentier, mondialement reconnu notamment pour l
'
invention des valves cardiaques Carpentier-Edwards
®
les plus implantées au monde, et l
'
expertise technologique d
'
Airbus Group, leader mondial de l
'
aéronautique.

Le 1er cœur artificiel physiologique : par sa taille, l'utilisation de matériaux hautement biocompatibles, son système unique d 'autor égulation et son caractère pulsatile, le c
œ
ur artificiel total CARMAT pourrait, sous réserve de la réussite des essais cliniques, 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 Bpi france à une PME, soit un montant de 33 millions d ' euros.

Des fondateurs et des actionnaires prestigieux fortement impliqués : Matra Défense SAS (filiale du groupe Airbus) , le Professeur Alain Carpentier , 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 S.à.r.l), du Dr Ligresti (Santé Holdings S.R.L.), de la famille Gaspard (Corely Belgium SPRL et Bratya SPRL) et de M. Pierre-Edouard Stérin (BAD 21 SPRL)

, Groupe
Therabel
ainsi que les milliers d
'
actionnaires, institutionnels et particuliers, qui ont fait confiance à CARMAT.