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
l
'
accord
final
du comité de protection des patients
(CPP Ile
-
de
-
France XI)
pour
l
'
utilisation de
la version commerciale d
e son
c
œ
ur Aeson
®
dans l
'
étude EFICAS en France
.

Cet accord du CPP Ile-de-France XI porte sur le dossier soumis par CARMAT au cours du 1er 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).

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.

Stéphane Piat, directeur général de CARMAT, déclare : « Je me réjouis de l'accord du comité d
e
protection des patients quant
à
l
'
utilisation
de
la version la plus récente
d
'
Aeson
®
dans la cadre de l
'
étude
EFICAS.
Cette
é
tude
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.

»