- Conformément à la réglementation, l'implémentation de cette modification fait l'objet de la publication d'une information dite
«
information de sécurité
»

- Son déploiement va être initié dès les prochains jours

Paris, le 28 décembre 2023 – 17h45 (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 avancée (la « Société » ou « CARM AT »), a nnonce aujourd'hui une amélioration logicielle permettant de renforcer de manière significative l e profil de sécurité de son cœur artificiel Aeson® .

Le logiciel (« software ») de la prothèse sera désormais capable de détecter en temps réel les signaux d
'éventuels
défauts
de fonctionnement d'Aeson
®
. L
e logiciel
adaptera alors
immédiatement le pilotage
de la prothèse
pour que ses performances ne soient pas affectées, et
que le support du patient ne soit pas impacté.

Ces changements, développés et testés par les équipes de recherche de CARMAT, seront d'abord déployés sur tous les cœurs actuellement implantés chez des patients, dans le cadre d'une mise
à jour logicielle
pour laquelle une «
information de sécurité
»
(ou «
field safety notice
») est publiée
[1]
.
Ils
seront
ensuite
intégrés dans le processus de production des cœurs Aeson®, après obtention des autorisations règlementaires appropriées.

Stéphane Piat, Directeur général de CARMAT, déclare : « Dans toutes les industries, les composants électroniques sont potentiellement sujets à des défaillances car l eur perfection en matière de production es t quasi-impossible à atteindre . Il était important de pouvoir gérer de tel s risques dans le cas de notre prothèse , et je suis donc très fier de la prouesse réalisée par nos ingénieurs logiciels : d ésormais , pour beaucoup des dysfonctionnements potentiels liés à des composants électroniques de la prothèse, le logiciel d'Aeson® viendra automatiquement « corriger » ce s défau ts en adaptant de manière appropriée le fonctionnement de la prothèse

, de sorte que le support du patient ne soit pas impacté. Il s'agit
pour moi
d'une avancée majeur
e
et immédiate
pour tous les patients qui bénéficient et vont bénéficier de notre thérapie
;
mais également
sur le
long terme
dans la perspective
de l'obtention de l'indication de thérapie de destination pour Aeson®, car cette amélioration
vient renforcer
significative
ment le
profil de sécurité et
donc le potentiel de
durabilité de la prothèse
.
»

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 d'environ 200 personnes hautement spécialisées. Elle est cotée sur le marché Euronext Growth à Paris (Mnémo : ALCAR / ISIN : FR0010907956).