

Écrit par Pixium

Mardi, 13 Juin 2017 08:09 - Mis à jour Mardi, 13 Juin 2017 08:14



L'évaluation de PRIMA aux Etats-Unis se poursuit dans le cadre du programme d'étude de faisabilité précoce

Le développement de PRIMA accepté dans la forme sèche de Dégénérescence Maculaire Liée à l'Age (DMLA sèche), un important besoin médical non couvert

Paris, 13 juin 2017 - 7:00 CET - Pixium Vision (FR0011950641 - PIX), société qui développe des systèmes de vision bionique innovants pour permettre aux patients ayant perdu la vue de vivre de façon plus autonome

,
poursuit

s

es

discussions avec la Food and Drug Administration (FDA) américaine

dans un contexte favorable,

en vue de préparer les premières implantations cliniques humaines de PRIMA

, son

second

système intégrant

Écrit par Pixium

Mardi, 13 Juin 2017 08:09 - Mis à jour Mardi, 13 Juin 2017 08:14

un
implant photovoltaïque sous-rétinien miniaturisé

L'ensemble des données précliniques, renforcé par les éléments présentés lors du congrès mo
ndial

de
l'
Association pour la Recherche en Vision et en Ophtalmologie (ARVO
)
en mai
2017

,
en particulier les données
d'analyse comportementale
chez le primate non humain,

a
été
discuté
avec

la FDA dans le cadre de la revue du processus réglementaire aux Etats-Unis. Pixium Vision
travaille à
compléter son dossier d'évaluation en vue d'une étude
clinique de
faisabilité précoce
(Early Feasibility
S
tudy)
dans la
DMLA sèche

.
Le programme de faisabilité précoce permet une évaluation

,
chez un nombre limité de patients,
des dispositifs médicaux en vue de valider le concept thérapeutique et la sécurité.

Khalid Ishaque, Directeur Général de Pixium Vision, commente : « Notre dialogue constructif et
régulier
avec la FDA
se poursuit
en vue d'obtenir l'autorisation de conduire un premier essai clinique chez l'Homme

Écrit par Pixium

Mardi, 13 Juin 2017 08:09 - Mis à jour Mardi, 13 Juin 2017 08:14

Les autorités d'enregistrement, dans leur processus strict d'évaluation, demandent souvent des données complémentaires, en particulier pour une première évaluation clinique humaine.

Compte tenu de l'innovation et de l'avancée thérapeutique attendue avec PRIMA, le programme Early Feasibility Study est plus approprié à une première étude chez l'Homme que le programme Expedite Access Pathway (EAP).

Nos dernières données, dont celles présentées récemment au congrès de l'ARVO 2017,

permettent à la FDA de poursuivre l'évaluation de la sécurité et l'intérêt thérapeutique potentiel de PRIMA dans la forme sèche de DMLA

»

.

Pixium Vision poursuit activement le développement de son système PRIMA et continue d'enric

Écrit par Pixium

Mardi, 13 Juin 2017 08:09 - Mis à jour Mardi, 13 Juin 2017 08:14

hi
r
les discussions régulières et constructives avec les autorités réglementaires européenne et américaine en charge d'évaluer une étude de faisabilité clinique chez l'Homme
,
attendue en 2017
.

À PROPOS DE PIXIUM VISION

La mission de Pixium Vision est de créer un monde de vision bionique pour permettre à ceux qui ont perdu la vue de récupérer une partie de leur perception visuelle et gagner en autonomie. Les systèmes de vision bionique de Pixium Vision sont associés à une intervention chirurgicale et à une période de rééducation.

La société développe deux systèmes de vision bionique. IRIS®II, le premier système a obtenu le marquage CE en juillet 2016. En parallèle, Pixium Vision a récemment finalisé les phases d'études précliniques de PRIMA, un implant photovoltaïque sous-rétinien miniaturisé et sans fil, et prévoit de démarrer les premiers essais cliniques chez l'Homme.

Pixium Vision travaille en étroite collaboration avec des partenaires académiques de renommée mondiale tels que l'Institut de la Vision à Paris et le Laboratoire de physique expérimentale Hansen à l'Université Stanford et le Moorfields Eye Hospital de Londres. La société est certifiée EN ISO 13485.

Écrit par Pixium

Mardi, 13 Juin 2017 08:09 - Mis à jour Mardi, 13 Juin 2017 08:14
