



Communiqué de presse

La technologie Xeltis de restauration naturelle de valve cardiaque est présentée comme l'avenir du traitement des valves au congrès international de cardiologie EuroPCR

--La société suisse de stade clinique donne un aperçu des premiers résultats d'études cliniques sur la valve pulmonaire et d'études précliniques sur la valve aortique au cours d'une session plénière consacrée à la restauration des tissus endogènes (ETR) --

PARIS, 17 mai 2017 – L'approche pionnière de la société helvético-néerlandaise Xeltis en termes de traitement de valve aortique a été le point de mire de la session plénière «Traitement par valve bioabsorbable: le monde de demain» au cours du congrès EuroPCR 2017 de Paris, aujourd'hui.

Les leaders d'opinion internationaux du domaine de la cardiologie interventionnelle ont discuté de la science unique, des premiers résultats précliniques et cliniques et des avantages potentiels de la restauration des tissus endogènes (ETR, Endogenous Tissue Restoration), une nouvelle approche thérapeutique restauratrice. L'ETR permet à l'organisme du patient de restaurer naturellement une valve cardiaque défectueuse ou non fonctionnelle.

«Les résultats actuels de l'essai initial de Xeltis corroborent la promesse de l'ETR de permettre à l'organisme de restaurer naturellement le fonctionnement d'une valve cardiaque», a affirmé Martin B. Leon, M.D., Directeur du Centre de thérapie vasculaire interventionnelle du Columbia University Medical Center et du New York-Presbyterian Hospital, est l'un des intervenants de la session. «Cette approche thérapeutique innovante a le potentiel de réduire les complications, les ré-interventions et les coûts de santé tout en améliorant la qualité de vie des patients présentant une maladie des valves cardiaques. Elle constituerait un bond en avant dans le traitement des valves cardiaques.»

L'ETR s'appuie sur le processus naturel de guérison du corps pour créer de nouveaux tissus sains. La valve cardiaque Xeltis est conçue de façon à ce que de nouveaux tissus sains y pénètrent, permettant ainsi la reconstitution d'une nouvelle valve naturelle entièrement fonctionnelle. Pendant que l'ETR se produit, les implants Xeltis sont absorbés progressivement par l'organisme.

L'ETR est possible grâce à la structure poreuse unique des valves cardiaques Xeltis. La fabrication de ces dernières emploie en effet des polymères bioabsorbables et se base ainsi sur des découvertes scientifiques distinguées par un prix Nobel. RestoreX, la nouvelle plateforme technologique de Xeltis, est

la première technologie à base de polymères au monde à être conçue pour activer la restauration naturelle de la fonction de la valve cardiaque.

Aperçu des premiers résultats du programme préclinique de Xeltis sur la valve aortique

Les premiers résultats d'étude issus du programme préclinique de Xeltis sur la valve aortique ont été présentés aujourd'hui au cours de cette même session plénière. Les résultats sont prometteurs, les valves aortiques présentant de bonnes performances hémodynamiques et étant entièrement fonctionnelles *in vivo* six mois après leur implantation.

«Nous sommes ravis du fort intérêt que suscite notre solution», a affirmé Martijn Cox, Directeur de la technologie et co-fondateur de Xeltis, «et encore plus heureux que les résultats des nouvelles valves aortiques présentés aujourd'hui confirment notre vision de restaurer naturellement des valves cardiaques grâce à l'ETR.»

Le premier essai clinique de faisabilité pour la valve pulmonaire de Xeltis, XPLORE-I, est en cours en Europe et en Asie. Le recrutement des patients s'est terminé en décembre 2016.

En janvier, l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA, Food and Drug Administration) a accordé une autorisation d'exemption pour dispositif expérimental (IDE, Investigational Device Exemption) pour une étude de faisabilité précoce destinée à implanter la valve pulmonaire Xeltis chez 10 patients. Cette étude XPLORE-II doit commencer cette année. En outre, l'agence a accordé à la valve cardio-pulmonaire Xeltis la qualité de dispositif à usage humanitaire (HUD, Humanitarian Use Device Designation) pour la correction ou la reconstruction de la chambre de chasse du ventricule droit (CCVD) chez l'enfant.

Auparavant, Xeltis avait partagé les résultats sur un et deux ans d'une étude de faisabilité pédiatrique sur un greffon vasculaire développé avec la technologie RestoreX. Ils indiquaient une bonne fonctionnalité, sans événements indésirables liés au dispositif, ainsi qu'une amélioration significative de l'état général des patients. Dans l'étude, les cinq enfants, tous âgés de 4 à 12 ans au moment du recrutement, ne présentaient qu'un ventricule cardiaque fonctionnel en raison d'une malformation cardiaque congénitale.

Xeltis étudie actuellement d'autres possibilités d'application de son approche innovante afin de restaurer d'autres valves cardiaques et des vaisseaux sanguins.

Chaque année, dans le monde entier, des millions de personnes sont diagnostiquées avec une maladie des valves cardiaques. Or, les valves de remplacement actuelles présentent des limitations significatives. Aujourd'hui, les patients présentant des valves cardiaques artificielles subissent généralement des procédures de remplacement répétitives et des complications dues à une inflammation chronique, ou prennent des médicaments à long terme avec des effets secondaires potentiellement graves.

À propos de Xeltis

Xeltis est une société de dispositif médicaux de stade clinique qui développe actuellement les premiers vaisseaux sanguins et valves cardiaques permettant à l'organisme de restaurer naturellement la fonction des valves cardiaques grâce à une approche thérapeutique appelée «Restauration des tissus endogènes» (ETR, Endogenous Tissue Restoration). Les implants cardiovasculaires de la société sont

fabriqués en polymères bioabsorbables, basés sur une science récompensée par un prix Nobel. Xeltis a clôturé un tour de table de série B de 33 millions de dollars américains (30 millions de dollars américains en 2014, suivis de 3 millions de dollars américains en 2015). Pour plus d'informations, veuillez visiter le site www.xeltis.com.

Contacts média:

Laura Bertossi Monti
Xeltis
+44 75544 25402
laura.monti@xeltis.com

Dr. Sven Klunker
Ogilvy Healthworld
+41 44 295 94 20
sven.klunker@ogilvy.com

ATTENTION: la technologie Xeltis est un dispositif expérimental qui n'est PAS encore disponible à la vente.

--Fin--