

Cardiawave présentera les résultats de suivi à 30 jours de son étude pivot « Valvosoft® Pivotal Study » pour le traitement de la sténose valvulaire aortique sévère symptomatique

À la 73ème Conférence annuelle de l'ACC

- American College of Cardiology -

6-8 avril 2024, Atlanta GA

Levallois-Perret, France, 05 avril 2024 - Cardiawave SA, Medtech qui développe un dispositif médical innovant de thérapie non-invasive par ultrasons (NIUT) focalisés pour le traitement du RAC (Rétrécissement Aortique Calcifié) sévère symptomatique, présentera les résultats du suivi à 30 jours de 60 patients inclus dans son étude pivot européenne à l'occasion de la 73^{ème} conférence annuelle de l'American College of Cardiology à Atlanta, Géorgie USA, événement de premier plan en médecine cardiovasculaire, réunissant des experts du monde entier pour discuter des dernières avancées, des résultats de recherche et des innovations cliniques en cardiologie.

Pr Eric Van Belle, cardiologue au CHU de Lille, l'un des investigateurs principaux de l'étude pivot européenne, commente : « *Je suis très fier de présenter les excellents résultats obtenus avec le dispositif NIUT de Cardiawave, pour le traitement de patients atteints de sténose valvulaire aortique sévère symptomatique, qui ont vu leur état de santé s'améliorer de manière significative, à travers une meilleure qualité de vie. Cette présentation à la convention annuelle de l'ACC constitue une contribution majeure à l'évolution de la science et la mise à disposition des patients de stratégies thérapeutiques innovantes en cardiologie.* »

Les résumés du poster seront publiés sur le site du *Journal of the American College of Cardiology*.

Titre de la présentation : QUALITY OF LIFE ASSESSMENT AT 30-DAYS FOLLOW-UP OF THE VALVOSOFT® PIVOTAL STUDY ON SEVERE AORTIC VALVE STENOSE PATIENTS" (numéro de contrôle 16930)

Date et heure : 8 avril 2024 - 9:32am - 9:42am EDT

Les résultats de l'étude clinique First-in-Human « Valvosoft® FIM Study » ont été publiés dans *The Lancet* en novembre dernier :

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(23\)01518-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(23)01518-0/fulltext)

À propos de CARDIAWAVE

Cardiawave a développé un dispositif médical de thérapie par ultrasons non-invasive (« Non-Invasive Ultrasound Therapy » ou NIUT), pour le traitement des pathologies valvulaires cardiaques, en particulier le rétrécissement aortique calcifié (RAC), la valvulopathie la plus répandue chez l'adulte et l'une des causes les plus fréquentes de mortalité cardiovasculaire dans le monde. Basée en Île-de-France, Cardiawave est membre du consortium national de recherche RHU STOP-AS. Cardiawave emploie 30 personnes et a obtenu 29 millions d'euros de financement depuis sa création en 2014. Ce projet a été soutenu par le Programme des Investissements d'Avenir dans le cadre du Concours mondial d'innovation. Il a également bénéficié d'aides publiques gérées par l'Agence Nationale de la Recherche sous les références ANR-16-RHUS-0003_STOP-AS et ANR-17-CE19-0019-03, du programme Horizon 2020 instruments PME de la Commission Européenne (référence n°829492) et de France 2023. Cardiawave est lauréate du programme French Tech Health 20, membre du Pôle de Compétitivité de Medicen, de La French Care depuis 2023, de Medtech in France et de France Biotech depuis 2024.

Pour en savoir plus : www.cardiawave.com



Lauréat 2023 French Tech Health 20



Ce programme est financé par l'Agence Nationale de la Recherche



Ce programme a été financé par la Commission Européenne (dispositif SME-Instrument).



Ce programme est financé par France 2030 (dispositifs I-NOV et Innov'Up Leader PIA) et les Investissements d'Avenir.



Membre du Pôle de Compétitivité de Medicen



Membre de la French Care depuis 2023



Membre de MedTech in France depuis 2024



biotech | medtech | e-santé | IA

Membre de France Biotech depuis 2024

À propos de Valvosoft®

Il s'agit d'un dispositif médical expérimental de thérapie par ultrasons non invasive pour le traitement du rétrécissement aortique calcifié (RAC) développé par Cardiawave. Ce dispositif utilise une technologie nouvelle et unique d'échographie transthoracique non invasive qui délivre des ondes de choc sur la valve aortique par le biais du phénomène de cavitation. Les ultrasons ramollissent les tissus, restaurent la mobilité des feuillets et permettent une plus grande ouverture de la valve. Il fait actuellement l'objet d'études cliniques de sécurité et d'efficacité. Il n'a pas encore reçu d'autorisation de mise sur le marché (ex. : marquage CE) et est destiné exclusivement aux études cliniques.

Cardiawave a développé cette nouvelle technologie de rupture sur la base des travaux des prestigieux laboratoires académiques français Institut Langevin (INSERM/CNRS/ESPCI) et Physique pour la Médecine Paris (INSERM/CNRS/ESPCI/PSL). Ce traitement non invasif du RAC combine les ultrasons thérapeutiques, la robotique

et l'imagerie ultrasonore. Tous les logiciels et la plupart des composants matériels ont été développés en interne grâce au savoir-faire unique de Cardiawave et de ses partenaires universitaires.

À propos du Rétrécissement Aortique Calcifié ou RAC ou Sténose Aortique Calcifiée

Le RAC est une maladie dégénérative et potentiellement mortelle, causée généralement par une accumulation de calcium qui empêche la valve aortique de s'ouvrir complètement. Le RAC évolue au fil du temps, entraînant une insuffisance cardiaque et augmentant le risque de mort subite à son stade final (sténose sévère et symptomatique). Le RAC est devenu un problème de santé publique car cette pathologie touche entre 1,7 et 12,4% des sujets âgés de plus de 75 ans.

(sources : Durko AP, et al. Annual number of candidates for transcatheter aortic valve implantation per country: current estimates and future projections. European Heart Journal. July 01, 2018; 39(28):2635-2642. (DOI: 10.1093/eurheartj/ehy107); Lindman B, et al. Calcific Aortic Stenosis. Nature Reviews Disease Primers 2, Article number: 16006. March 03, 2016. (DOI: 10.1038/nrdp.2016.6); Osnabrugge R., et al. Aortic Stenosis in the Elderly: Disease Prevalence and Number of Candidates for Transcatheter Aortic Valve Replacement: A Meta-Analysis and Modeling Study. Journal of American College of Cardiology, Volume 62, Issue 11, Pages 1013-1014. September 2013. (DOI: 10.1016/j.jacc.2013.05.015).

Avec l'âge, la valve aortique se calcifie, devient plus rigide et plus étroite, et ne s'ouvre plus correctement, ce qui entraîne une mauvaise circulation sanguine.

Le RAC peut être léger, moyen ou sévère. On estime que 2 millions de personnes souffrent de RAC sévère en Europe et aux Etats-Unis, dont 500 000 bénéficient d'un remplacement de la valve aortique par cathéter (TAVI) ou d'une chirurgie à cœur ouvert. 1,5 million de patients restent sans traitement et sont confrontés à une espérance de vie de 2 à 5 ans. Environ 3 millions de patients souffrent d'un RAC moyen pour laquelle il n'existe pas de traitement précoce.

Contacts :

Cardiawave

Olivier Pierron – Directeur Général
cw-ceo@cardiawave.com
+33 (0)1 55 26 82 17

Presse

Annie-Florence Loyer aflwoodside@gmail.com
+33 (0)6 88 20 35 59

Stéphanie Lentini
slentini@gmail.com
+33 (0)7 62 62 51 21