

VALVOSOFT®, le premier traitement non invasif de la Sténose Aortique Sévère symptomatique (sSAS) développé par Cardiawave, obtient le marquage CE

Levallois-Perret – 4 décembre 2025 – Cardiawave, medtech pionnière du développement d'une thérapie par ultrasons non invasive (NIUT) pour la sténose aortique, a reçu le certificat CE pour Valvosoft®, la première alternative thérapeutique non invasive au monde, pour le traitement de la sténose aortique sévère symptomatique (sSAS), une maladie grave, dégénérative, en forte croissance en raison du vieillissement de la population, et pour laquelle de nombreux patients dans le monde restent sans solution thérapeutique.

« Innover pour répondre aux besoins médicaux non satisfaits est au cœur de la mission de Cardiawave. Nous sommes extrêmement fiers d'avoir reçu le certificat CE pour notre thérapie non invasive par ultrasons (NIUT), une première mondiale destinée aux patients souffrant de sténose aortique qui ne sont pas recommandés pour un remplacement valvulaire immédiat, ou qui refusent une telle intervention, » déclare Carine Schorochoff, Directrice générale et membre du conseil d'administration de Cardiawave. « Avec le marquage CE de notre système Valvosoft, nous pouvons désormais offrir une option thérapeutique aux patients atteints de sSAS. »

Cette approbation fait suite aux résultats de l'étude **Valvosoft® FIM Study (24 mois)** et de l'étude **Valvosoft® Pivotal Study (12 mois)** évaluant cette thérapie NIUT innovante pour le traitement de la sSAS. Menées chez **100 patients âgés, atteints de comorbidités, dans 12 centres européens répartis dans 4 pays**, les études ont démontré la faisabilité, la sécurité et les bénéfices cliniques de la thérapie. Des améliorations durables ont été observées un an après le traitement, notamment une meilleure fonction cardiaque et une amélioration significative de la qualité de vie des patients.

Le Prof. Christian Spaulding, Directeur de la cardiologie interventionnelle à l'Hôpital Européen Georges Pompidou – AP-HP – Paris, et investigateur coordonnateur de l'étude Valvosoft® Pivotal Study, déclare : « L'étude Valvosoft® Pivotal Study a démontré un solide profil de sécurité ainsi que sa capacité à améliorer les paramètres hémodynamiques chez des patients souffrant de sténose aortique sévère symptomatique qui ne sont pas éligibles à un remplacement valvulaire immédiat. Les améliorations de leur qualité de vie permettent d'offrir une thérapie à de nombreuses personnes, auparavant sans aucune option de traitement. »

« Valvosoft illustre parfaitement la maturité atteinte par la technologie par ultrasons, tant du point de vue réglementaire que de l'accès des patients. Le marquage CE valide la robustesse de cette approche non invasive et ouvre la voie à une option thérapeutique plus large en Europe et au-delà, qui rapproche les patients d'une nouvelle approche thérapeutique susceptible de transformer le traitement de la sténose aortique et, plus largement, des maladies cardiovasculaires. » déclare Jonathan Freeman, Président du conseil d'administration.

« Valvosoft est l'une des innovations les plus prometteuses que nous ayons vues dans le domaine de la sténose aortique au cours de la dernière décennie. Son marquage CE constitue une avancée majeure, soutenue par des données cliniques solides démontrant la sécurité, la faisabilité et une amélioration clinique substantielle chez des patients âgés présentant une sténose aortique sévère. Une thérapie non invasive capable d'améliorer la fonction valvulaire représenterait un changement de paradigme dans la prise en charge de la sténose aortique. Les prochaines étapes cliniques en Amérique du Nord seront cruciales et potentiellement transformatrices pour les soins aux patients. » commentent les Prof. Josep Rodés-Cabau et Prof. Philippe Pibarot, de l'Université Laval, Canada.

« Le marquage CE de Valvosoft confirme la valeur clinique de cette approche : utiliser les ultrasons thérapeutiques pour traiter la sténose aortique, de manière non invasive. Cette étape importante est enthousiasmante et marque potentiellement le début d'une nouvelle ère dans la prise en charge des maladies valvulaires. » indique le Dr Philippe Généreux, cardiologue interventionnel et Directeur du programme cardiaque structurel au Gagnon Cardiovascular Institute du Morristown Medical Center (Morristown, NJ, USA).

« Compte tenu de la croissance de la sténose aortique, maladie de plus en plus fréquente en raison du vieillissement de la population, et du bénéfice clinique précoce, avant que des dommages cardiaques irréversibles n'apparaissent, Valvosoft introduit une option thérapeutique nouvelle et très prometteuse susceptible de redéfinir le traitement de la maladie. » déclare le Prof. Azeem Latib, Chef de service et Directeur de la cardiologie interventionnelle et Directeur des interventions structurelles cardiaques au Montefiore Health System (New York) et membre du comité consultatif médical de Cardiawave.

Statut réglementaire

Valvosoft® est un dispositif médical marqué CE dans l'Union européenne et demeure un dispositif médical destiné aux investigations cliniques, non encore approuvé pour une utilisation commerciale dans d'autres pays, notamment aux États-Unis.

Cardiawave Contact:
contact@cardiawave.com

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