

06.07.2017 - 12:42 Uhr

## Sequana Medical annonce la publication des résultats d'une étude multicentrique, randomisée et contrôlée de l'alfapump® comparativement à une paracentèse de volumes importants pour les ascites réfractaires

Zurich (ots) -

Sequana Medical AG (« Sequana Medical »), une société de dispositifs médicaux en stade commercial et un innovateur dans la gestion des maladies hépatiques, annonce la publication d'une étude multicentrique, randomisée et contrôlée dans le Journal of Hepatology (<http://ots.ch/w2er5>) .

Cette étude a démontré que chez les patients atteints d'ascites réfractaires, l'alfapump® :

- réduit considérablement la nécessité d'effectuer une PVI par rapport aux soins standard
- améliore de façon significative la qualité de vie liée à la santé par rapport aux soins standard
- implique des bienfaits nutritionnels par rapport aux soins standard

Cet essai multicentrique, randomisé et contrôlé a évalué l'innocuité et l'efficacité de l'alfapump® (AP) comparativement aux soins standard (une paracentèse de volumes importants, PVI) chez 58 patients (27 AP ; 31 PVI ; âge moyen : 61,9 ans ; score MELD moyen : 11,7).

Comparativement aux soins standard, le temps moyen jusqu'à la première PVI n'a pas été atteint après 6 mois dans le groupe traité avec l'alfapump®, ce qui reflète une réduction significative de la nécessité d'effectuer une PVI pour les patients utilisant l'alfapump® (AP, temps moyen non atteint ; PVI : 15,0 jours (IC 95 % [13,0, 22,0]) ; HR : 0,13,  $p < 0,001$ ). En outre, une amélioration significative de la qualité de vie a été observée chez les patients traités avec l'alfapump®, telle que mesurée par le score de qualité de vie liée à la santé (HRQoL) du Questionnaire sur les maladies chroniques du foie par rapport aux soins standard ( $p < 0,05$  entre les groupes de traitement).

Dix-huit patients ont été inclus dans une sous-étude relative à la nutrition. Des améliorations des paramètres nutritionnels ont été observées pour la force dans la poignée de main ( $p = 0,044$ ) et l'indice de masse corporelle dans le groupe traité avec l'alfapump® par rapport aux soins standard ( $p < 0,001$ ).

Comparativement aux soins standard, les patients utilisant l'alfapump® ont rapporté davantage d'effets indésirables, qu'il était possible de traiter dans la plupart des cas. Le taux de survie était similaire dans les deux groupes.

Le professeur Jalan, chercheur principal de l'essai, professeur d'hépatologie et directeur du Liver Failure Group de l'ILDH, de l'UCL et du Royal Free Hospital, à Londres, a commenté : « Ce premier essai multicentrique, randomisé et contrôlé représente une étape clé dans l'introduction de l'alfapump® dans l'usage clinique régulier pour ce groupe de patients disposant d'options de traitement limitées. L'accumulation de volumes importants d'ascites et la nécessité qui en découle de visites fréquentes à l'hôpital pour effectuer une PVI constituent des problèmes majeurs pour ces patients, en plus d'affecter gravement leur état nutritionnel, leur qualité de vie et leur survie. L'alfapump® est selon moi une option de traitement importante pour ces patients. »

« Nous sommes très heureux que cette étude ait clairement démontré que l'alfapump® offre d'importants bienfaits aux patients souffrant de cette complication majeure des maladies hépatiques », a déclaré Ian Crosbie, président-directeur général de Sequana Medical. « À travers nos travaux de développement permanents et notre collaboration étroite avec les cliniciens, nous continuons à améliorer davantage les performances de l'alfapump®. »

À propos des ascites réfractaires (AR)

L'accumulation d'ascites est une complication courante de la cirrhose et l'une des principales causes d'hospitalisation. Le nombre de patients atteints de cirrhose, et donc d'ascites, devrait augmenter considérablement, une hausse principalement attribuable à la prévalence accrue des maladies du foie stéatosiques et de la stéatose hépatique non alcoolique (SHNA).

Environ 60 % des patients atteints de cirrhose développent des ascites dans les 10 ans qui suivent le diagnostic. D'après les estimations, 10 % des patients souffrant d'ascites développent des ascites réfractaires, lorsque les ascites ne peuvent pas être traitées avec des diurétiques ou une restriction de sodium alimentaire. Le traitement le plus fréquent pour les patients atteints d'AE est la paracentèse, une procédure longue, invasive et douloureuse qui nécessite des visites hebdomadaires à l'hôpital pour drainer l'excès de fluide et est associée à une faible qualité de vie. La paracentèse de volumes importants implique souvent le drainage de plus de 5 litres de fluide.

À propos de l'alfapump®

L'alfapump® de Sequana Medical est une pompe entièrement implantable, programmable, chargée de manière transcutanée et alimentée par batterie, conçue pour la prise en charge des ascites réfractaires. En déplaçant les ascites vers la vessie, le corps peut les éliminer naturellement à travers la miction. L'alfapump® empêche l'accumulation de fluide et ses possibles complications,

améliorant la qualité de vie et la nutrition des patients et réduisant potentiellement les visites à l'hôpital et les coûts de santé. La technologie DirectLink dont est dotée l'alfapump® permet aux cliniciens de recevoir des informations sur les performances de la pompe et de gérer avec plus d'efficacité les patients traités à l'aide de l'alfapump®.

Environ 600 systèmes alfapump® ont été implantés et le produit est actuellement disponible sur le marché en Europe.

Note à l'intention des rédacteurs

À propos de Sequana Medical :

Sequana Medical est une société de dispositifs médicaux en stade commercial et un innovateur dans la gestion des maladies hépatiques.

Son premier produit, l'alfapump®, est une pompe entièrement implantable, programmable, chargée de manière transcutanée et alimentée par batterie, conçue pour la prise en charge des ascites réfractaires (accumulation de fluide chronique dans l'abdomen) dues à la cirrhose du foie ou aux ascites malignes avec une espérance de vie de 6 mois ou moins. L'alfapump® est l'une des premières véritables alternatives à la paracentèse de volumes importants, une procédure longue, invasive et douloureuse qui nécessite des visites hebdomadaires à l'hôpital pour drainer l'excès de fluide. En déplaçant les ascites vers la vessie, où le corps peut les éliminer naturellement à travers la miction, l'alfapump® empêche l'accumulation de fluides et ses possibles complications, améliorant la qualité de vie et la nutrition des patients, et réduisant potentiellement les visites à l'hôpital et les coûts de santé. La technologie DirectLink dont est dotée l'alfapump® permet aux cliniciens de recevoir des informations sur les performances de la pompe et de gérer avec plus d'efficacité les patients traités à l'aide de l'alfapump®. L'alfapump® a reçu le marquage CE et est disponible sur le marché dans 14 pays. L'alfapump® fait actuellement l'objet d'une évaluation dans une étude IDE aux États-Unis.

Grâce à l'expérience qu'elle a tirée de la conception, du développement, de la fabrication et de la commercialisation de l'alfapump®, ainsi qu'à son vaste portefeuille de propriétés intellectuelles, Sequana Medical a établi une plateforme habilitante pour les thérapies entièrement implantables visant à traiter les déséquilibres des fluides.

La société est basée à Zurich, en Suisse, et nos investisseurs incluent NeoMed Management, VI Partners, Biomed Invest, Capricorn Health Tech, Entrepreneur's Fund et Life Science Partners. Pour tout complément d'information, veuillez consulter le site <http://www.sequanamedical.com>.

Contact:

Sequana Medical  
Sabine Landes  
Responsable du marketing et des communications  
+41-44-403-55-36  
[sabine.landes@sequanamedical.com](mailto:sabine.landes@sequanamedical.com)

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100010929/100804650> abgerufen werden.