

25.10.2017 - 11:28 Uhr

Sequana Medical annonce les résultats des données de l'essai MOSAIC présentés lors de la rencontre de l'AASLD 2017

Zurich (ots) -

Sequana Medical AG (Sequana Medical), une entreprise spécialisée dans les dispositifs médicaux au stade commercial et innovante en termes de gestion des maladies hépatiques, a annoncé aujourd'hui que la Professeure Florence Wong, de l'université de Toronto, a présenté les résultats des données de l'étude MOSAIC lors de la rencontre annuelle de l'American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD - Association américaine de l'étude des maladies du foie) - (The Liver Meeting®), qui s'est déroulée à Washington, DC.

Cette étude nord-américaine prospective, ouverte, à un seul volet et multicentrique a inscrit 30 patients cirrhotiques présentant d'importantes ascites récurrentes et n'étant pas admissibles au shunt intra-hépatique par voie trans-jugulaire (TIPS). Les chercheurs principaux de l'étude, la Professeure Florence Wong de l'université de Toronto, Toronto, Ontario, et le Professeur Patrick Kamath du Mayo Clinic College of Medicine and Science, Rochester, Minnesota, ont conclu : « L'implantation d'alfapump a entraîné une amélioration cliniquement significative de la qualité de vie moyenne, mesurée par CLDQ et AscitesQ (deux questionnaires validés), et a éliminé l'exigence de paracentèse à haut volume (LVP) chez 70% des patients à 3 mois. Les patients de l'étude avaient une survie générale supérieure à celle attendue selon les publications antérieures. Les réinterventions, explants et les épisodes indésirables liés à l'insuffisance rénale aiguë (IRA), ainsi que les infections restent préoccupant(e)s. Les études ultérieures devraient inclure une conception révisée du cathéter et des algorithmes de soins pendant l'intervention et après celle-ci. »

Ian Crosbie, président-directeur général de Sequana Medical a ajouté : « Nous sommes très heureux de voir que, dans le cadre de l'étude MOSAIC, l'alfapump® apporte des avantages évidents à cet important groupe de patients en termes d'amélioration de la qualité de vie et de réduction spectaculaire du fardeau que représente la paracentèse à haut volume. Par ailleurs, l'augmentation de la survie de ces patients par rapport à ce qui est attendu dans une population de patients souffrant d'ascites réfractaires est très stimulante. La hausse des NAFLD et des NASH rend d'autant plus nécessaire un traitement innovant et efficace pour les ascites réfractaires. Grâce à notre travail de développement continu et à notre étroite collaboration avec les cliniciens, nous continuons à améliorer les résultats de l'alfapump®, ce qui entraîne des taux plus faibles d'effets indésirables et une réduction encore plus importante de la fréquence des paracentèses dans le cadre des implants que nous avons pratiqués le plus récemment sur les patients. »

À propos des ascites réfractaires (AR)

L'accumulation d'ascites est une complication courante de la cirrhose et l'une des raisons principales d'hospitalisation. Le nombre de patients atteints de cirrhose devrait augmenter considérablement, une forte partie de cette croissance étant due à la prévalence croissante des stéatoses hépatiques non alcooliques (NAFLD) et des stéatohépatites non alcooliques (NASH).

Environ 60 % des patients cirrhotiques développent des ascites dans les dix années suivant le diagnostic. Environ 10 % des patients présentant des ascites développent des ascites réfractaires, des ascites qui ne peuvent pas être traitées à l'aide de diurétiques et d'une restriction de l'apport en sodium alimentaire. Le traitement le plus fréquent pour les patients atteints d'ascites réfractaires est la paracentèse, une procédure longue, invasive et douloureuse qui peut nécessiter des visites hebdomadaires à l'hôpital pour drainer l'excès de fluide et est associée à une mauvaise qualité de vie. Ce traitement implique souvent le drainage de plus de 5 litres de fluide, ce que l'on qualifie de paracentèse à haut volume.

À propos d'alfapump®

Le dispositif alfapump® de Sequana Medical est une pompe entièrement implantable, programmable, chargée par voie transcutanée et alimentée par batterie pour le traitement des ascites réfractaires. En déplaçant les ascites vers la vessie, le corps peut les éliminer naturellement à travers l'urine. Le dispositif alfapump® évite l'accumulation de fluides et ses complications potentielles, améliorant la qualité de vie et la nutrition des patients, et réduisant potentiellement les visites à l'hôpital et les frais de soins de santé. La technologie DirectLink d'alfapump® permet aux cliniciens de recevoir des informations sur les performances de la pompe et de gérer plus efficacement les patients traités à l'aide d'alfapump®.

Plus de 600 systèmes alfapump® ont été implantés et le produit est actuellement commercialisé en Europe.

Avis aux rédacteurs en chef

À propos de Sequana Medical :

Sequana Medical est une entreprise spécialisée en dispositifs médicaux au stade commercial, qui innove dans la gestion des maladies hépatiques.

Son premier produit, alfapump®, est une pompe entièrement implantable, programmable, chargée par voie transcutanée et alimentée par batterie qui sert à la gestion des ascites réfractaires (accumulation chronique de fluides dans l'abdomen) en raison i) d'une cirrhose du foie, ou ii) d'ascites malignes impliquant une espérance de vie de six mois ou moins. Le dispositif alfapump® est l'une des premières véritables alternatives à la paracentèse à haut volume, une procédure longue, invasive et douloureuse qui peut nécessiter 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 l'urine, alfapump® évite l'accumulation de fluides et ses complications potentielles, améliorant la qualité de vie et la nutrition des patients, et réduisant potentiellement les visites à l'hôpital et les frais de soins de santé. La technologie DirectLink d'alfapump® permet aux cliniciens de recevoir des informations sur les performances de la pompe et de gérer plus efficacement les patients traités à l'aide d'alfapump®. Le dispositif alfapump® a reçu le marquage CE et est commercialement disponible dans 14 pays. Le dispositif alfapump® est en cours d'évaluation aux États-Unis dans le cadre d'une étude d'IDE (exemption pour un dispositif expérimental).

Grâce à l'expérience acquise au travers de la conception, du développement, de la fabrication et de la commercialisation du dispositif alfapump®, combinée à un portefeuille de propriété intellectuelle exhaustif, Sequana Medical a établi une plateforme structurante pour les thérapies entièrement implantables visant à résoudre les déséquilibres de fluides.

L'entreprise est basée à Zurich, en Suisse, et parmi ses investisseurs, on peut trouver NeoMed Management, VI Partners, Biomed Invest, Capricorn Health Tech, Entrepreneur's Fund, Quest for Growth, Salus Partners et Life Science Partners. Pour de plus amples informations, veuillez visiter <http://www.sequanamedical.com>.

Contact:

Sequana Medical, Sabine Landes, directrice du marketing et de la communication, +41-44-403-55-36, sabine.landes@sequanamedical.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100010929/100808415> abgerufen werden.