

19.03.2018 – 10:00 Uhr

## Sequana Medical annonce la publication des résultats d'une étude contrôlée randomisée multicentrique

Zurich (ots) -

Les patients atteints d'ascite réfractaire traités au moyen du système alfapump® ont une meilleure qualité de vie liée à la santé que les patients traités au moyen d'une paracentèse à grand volume

Sequana Medical AG (« Sequana Medical »), une société d'équipement médical au stade commercial qui fait preuve d'innovation dans le domaine des maladies hépatiques, annonce la publication d'une étude contrôlée, randomisée, multicentrique dans Quality of Life Research (<https://link.springer.com/journal/11136>).

L'étude a démontré que les patients atteints d'ascite réfractaire traités au moyen du système alfapump® ont une meilleure qualité de vie liée à la santé que ceux traités au moyen d'une paracentèse à grand volume.

Dans cet essai contrôlé, randomisé, multicentrique, en ouvert, les sujets ont été randomisés pour recevoir l'alfapump® (AP) ou une paracentèse à grand volume (PGV) (27 AP, 31 TS). Les scores SF-36v2 et CLDQ ont été comparés entre les deux bras de traitement à la sélection et chaque mois durant le traitement.

Au début de l'étude, aucune différence n'a été constatée entre les bras de traitement (tous  $p > 0,05$ ) : âge  $61,9 \pm 8,4$ , 79,3 % d'hommes, scores MELD  $11,7 \pm 3,3$ , 85,2 % Child-Pugh classe B, 70,7 % avaient une cirrhose alcoolique. Le nombre médian d'évènements PGV/sujet était inférieur avec alfapump® comparé à PGV (1,1 vs. 8,6, 6 mois après le traitement ;  $p < 0,001$ ). Les scores de qualité de vie liée à la santé (QVLS) étaient en légère amélioration par rapport aux niveaux de référence chez les sujets traités au moyen d'alfapump® ( $p < 0,05$  pour les scores abdominaux et d'activité de CLDQ) mais non pas avec PGV (tous  $p > 0,05$  unilatéral) au cours des 3 premiers mois. Le QVLS des sujets atteints d'ascite réfractaire traités au moyen d'une PGV a continué de s'aggraver et leur QVLS ne s'est pas améliorée. Par contre, les sujets atteints d'ascite réfractaire traités au moyen du système alfapump® ont bénéficié d'une amélioration de leur QVLS dès le 1er mois suivant l'initiation du traitement. En fait, cette amélioration a continué avec un suivi prolongé de ces sujets, et une supériorité QVLS cliniquement significative a été notée dans de multiples domaines liés à la douleur physique, à d'autres symptômes systémiques et à la fatigue. Il est également important de noter que la supériorité de la QVLS des patients traités au moyen de l'alfapump® demeurait significative, même après avoir pris en compte des prédicteurs connus de scores QVLS. Ceci confirme les bénéfices liés à la QVLS du système alfapump® par rapport à la PGV.

### Conclusion

Comparé à la PGV, l'utilisation du système alfapump® est associée à la fois à une réduction du nombre d'évènements PGV et à une amélioration de la qualité de vie liée à la santé.

« Ces résultats sont très encourageants », a commenté le professeur Rajiv Jalan, professeur d'hépatologie à l'UCL Medical School, et investigateur de l'essai contrôlé, randomisé, de l'alfapump®. « L'ascite réfractaire exerce un impact marqué sur la qualité de vie de ces patients et le système alfapump® a démontré qu'il améliore significativement la QVLS sur le plan clinique. Cet avantage est d'une importance particulière car un mauvais composant physique de qualité de vie chez les patients atteints d'ascite réfractaire est associé à une augmentation de la mortalité ».

« Nous sommes très heureux que ces résultats démontrent clairement que l'alfapump® améliore la qualité de vie liée à la santé des patients atteints d'ascite réfractaire comparé à ceux qui sont traités au moyen d'une paracentèse à grand volume », a déclaré Ian Crosbie, président-directeur général de Sequana Medical. « L'amélioration de la qualité de vie liée à la santé est l'un des objectifs cliniques clés dans la prise en charge de ces patients. Nous considérons que cet avantage, combiné à la réduction significative du nombre de PGV / sujet, démontre que l'alfapump® est une option thérapeutique importante dans le traitement de l'ascite réfractaire - un marché qui promet de croître de manière significative en réponse aux NAFLD et aux NASH. »

### À propos de l'ascite réfractaire (AR)

L'accumulation d'ascite est une complication courante de la cirrhose et l'une des raisons principales d'hospitalisation. Le nombre de patients atteints de cirrhose, et donc d'ascite, devrait augmenter considérablement, ceci étant en grande partie attribuable à la prévalence croissante des stéatoses hépatiques non alcooliques (NAFLD) et des stéatohépatites non alcooliques (NASH).

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

### À propos de l'alfapump®

L'alfapump® de Sequana Medical est une pompe entièrement implantable, programmable, chargée par voie transcutanée et alimentée par batterie pour le traitement de l'ascite réfractaire. En transférant l'ascite vers la vessie, le corps peut éliminer naturellement à travers l'urine. L'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 alfapump® de DirectLink Technology permet aux cliniciens de recevoir des informations sur la performance de la pompe et de prendre plus efficacement en charge les patients traités au moyen de l'alfapump®.

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

Avis aux rédacteurs

À propos de Sequana Medical :

Sequana Medical est une société d'équipement médical au stade commercial qui fait preuve d'innovation dans la gestion des maladies hépatiques et de l'ascite maligne, et qui développe des produits pour la prise en charge de l'insuffisance cardiaque et d'autres troubles du déséquilibre hydrique.

Son premier produit, alfapump®, est une pompe entièrement implantable, programmable, chargée par voie transcutanée et alimentée par batterie, destinée à la prise en charge de l'ascite réfractaire (accumulation chronique de fluides dans l'abdomen) attribuable à une cirrhose du foie ou une ascite maligne entraînant une espérance de vie de 6 mois ou moins. L'alfapump® est l'une des premières véritables alternatives à la paracentèse à grand volume, une procédure longue, invasive et douloureuse pouvant nécessiter des visites hebdomadaires à l'hôpital pour drainer l'excès de fluide. En transférant l'ascite vers la vessie, où le corps peut éliminer naturellement à travers l'urine, l'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 alfapump® de DirectLink Technology permet aux cliniciens de recevoir des informations sur la performance de la pompe et de prendre plus efficacement en charge les patients traités à l'aide de l'alfapump®. L'alfapump® a obtenu le marquage CE et est commercialement disponible en Europe. L'alfapump® est en cours d'évaluation aux États-Unis dans le cadre d'une étude d'IDE et les résultats intérimaires de l'étude MOSAIC ont été présentés à l'AASLD en octobre 2017.

Grâce à l'expérience acquise dans la conception, le développement, la fabrication et la commercialisation de l'alfapump®, combinée à un vaste portefeuille de propriété intellectuelle, Sequana Medical a établi une plateforme habilitante pour la prise en charge de l'insuffisance cardiaque et d'autres troubles du déséquilibre hydrique.

La société, basée à Zurich, en Suisse, compte parmi ses investisseurs NeoMed Management, Life Science Partners, VI Partners, Biomed Invest, Capricorn Health Tech, Entrepreneur's Fund et Salus Partners. Pour de plus amples informations, veuillez consulter <http://www.sequanamedical.com>.

Contacts:

Sequana Medical AG  
Sabine Landes  
Directrice 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/100010929/100813541> abgerufen werden.