

16.05.2018 - 14:21 Uhr

## Sequana Medical annonce l'inclusion de l'alfapump® dans les Directives de pratique clinique de l'EASL et la présentation d'une étude démontrant que la composante physique de la qualité de vie ...

Suisse (ots) -

Sequana Medical annonce l'inclusion de l'alfapump® dans les Directives de pratique clinique de l'EASL et la présentation d'une étude démontrant que la composante physique de la qualité de vie est un prédicteur de mortalité dans les ascites réfractaires

Sequana Medical AG (« Sequana Medical »), une société de dispositifs médicaux en stade commercial et un innovateur dans la gestion des maladies hépatiques et des ascites malins, annonce deux développements importants lors du récent International Liver Congress 2018 de l'Association européenne pour l'étude du foie (EASL - European Association for the Study of the Liver). Dans un premier temps, l'inclusion de l'alfapump® dans les Directives de pratique clinique de l'EASL pour la gestion des patients atteints de cirrhose décompensée[1] a été annoncée, puis dans un second temps, l'étude de Macdonald et al a indiqué que la composante physique de la qualité de vie (Qdv) liée à la santé constitue un prédicteur indépendant de mortalité chez les patients atteints d'ascites réfractaires.

Les Directives de pratique clinique de l'EASL font référence à deux études multicentriques sur l'innocuité et l'efficacité de l'alfapump® démontrant une réduction significative du nombre et du volume de paracentèses chez les patients atteints de cirrhose avancée et d'ascites réfractaires en utilisant l'alfapump®[2],[3]. Par ailleurs, un essai contrôlé randomisé multicentrique réalisé sur des patients atteints d'ascites réfractaires est également cité, montrant une réduction du nombre moyen de paracentèses par mois de 85 % pour ce qui est des paracentèses de volume important [4]. Dans cette étude, les paramètres nutritionnels et la qualité de vie étaient également considérablement améliorés chez les patients traités à l'aide du système alfapump®.

L'importance de la qualité de vie pour les patients atteints d'ascites sévères a été démontrée dans une étude de Stewart Macdonald et al. L'analyse des données de 405 patients cirrhotiques atteints d'ascites sévères qui avaient été recrutés dans un essai contrôlé randomisé, montre que la composante physique de la qualité de vie liée à la santé est un prédicteur indépendant de mortalité chez ces patients. D'après cette étude, une mauvaise composante physique de la qualité de vie chez les patients atteints d'ascites sévère est associée à une mortalité accrue.

L'essai contrôlé randomisé multicentrique (publié dans le Journal of Hepatology and Quality of Life Research) et l'étude MOSAIC (présentée lors de l'assemblée annuelle de 2017 de l'American Association for the Study of Liver Diseases) ont tous deux indiqué que l'alfapump® permettait une amélioration cliniquement significative de la qualité de vie liée à la santé chez les patients atteints d'ascites réfractaires.

« Il est enthousiasmant de voir que la communauté scientifique a évalué les preuves cliniques de plus en plus nombreuses qui sont actuellement disponibles pour l'alfapump®. La collaboration avec de nombreux cliniciens pour démontrer les avantages de l'alfapump® dans plusieurs études avec différentes conceptions (d'essais contrôlés randomisés à des études post-commercialisation dans le monde réel) constitue une grande priorité pour nous depuis ces dernières années », a déclaré Gijs Klarenbeek, directeur médical consultant de Sequana Medical. « Il est très gratifiant de voir que cela permet aujourd'hui à l'alfapump® d'être incluse dans les Directives de pratique clinique de l'EASL. »

« Nous sommes ravis que l'alfapump® soit incluse dans les Directives de pratique clinique de l'EASL. Cette étape importante pour l'alfapump® et Sequana Medical constitue une reconnaissance claire des nombreux efforts qui ont été déployés en collaboration avec nos partenaires au sein de la communauté clinique afin de démontrer les avantages qu'apporte l'alfapump® à cet important groupe de patients », a commenté Ian Crosbie, président-directeur général de Sequana Medical. « La publication par Macdonald et al est exaltante car elle confirme le lien entre la composante physique de la qualité de vie et la mortalité chez les patients cirrhotiques atteints d'ascites sévères. Nous avons démontré à plusieurs reprises que l'alfapump® améliore la qualité de vie, l'un des principaux objectifs cliniques dans la gestion de ces patients. »

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<sup>®</sup> ]

L'alfapump<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>.

Plus de 650 systèmes alfapump<sup>®</sup> 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 et des ascites malins, en plus de développer des produits pour la gestion de l'insuffisance cardiaque et d'autres troubles de déséquilibre des fluides.

Son premier produit, l'alfapump<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>. L'alfapump<sup>®</sup> a reçu le marquage CE et est disponible sur le marché en Europe. L'alfapump<sup>®</sup> fait actuellement l'objet d'une évaluation aux États-Unis dans le cadre d'une étude IDE, et les résultats intermédiaires de l'étude MOSAIC ont été présentés lors de l'assemblée annuelle de l'AASLD en octobre 2017.

Grâce à l'expérience qu'elle a tirée de la conception, du développement, de la fabrication et de la commercialisation de l'alfapump<sup>®</sup>, ainsi qu'à son vaste portefeuille de propriétés intellectuelles, Sequana Medical a établi une plateforme habilitante pour la gestion de l'insuffisance cardiaque et d'autres troubles de déséquilibre des fluides.

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

Références

1. The European Association for the Study of the Liver. EASL Clinical Practice Guidelines for the management of patients with decompensated cirrhosis. *J Hepatol* 2018, <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2018.03.024>
2. Bellot P, Welker MW, Soriano G, von Schaewen M, Appenrodt B, Wiest R, et al. Automated low flow pump system for the treatment of refractory ascites: a multi-center safety and efficacy study. *J Hepatol* 2013 ; 58:922-927.
3. Stirnimann G, Berg T, Spahr L, Zeuzem S, McPherson S, Lammert F, et al. Treatment of refractory ascites with an automated low-flow ascites pump in patients with cirrhosis. *Aliment Pharmacol Ther* 2017 ; 46:981-991.

4. Bureau C, Adebayo D, Chalret de Rieu M, Elkrief L, Valla D, et al. Alfapump® system vs. large volume paracentesis for refractory ascites: A multicenter randomized controlled study. J Hepatol 2017 ; 67:940-949.

Contacts:

Sequana Medical AG,  
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/100010929/100815650> abgerufen werden.