



Xeltis achève avec succès son deuxième essai clinique de faisabilité sur la technologie des dispositifs cardiovasculaires bioabsorbables

Xeltis développe les premiers vaisseaux et valves cardiaques conçus pour faciliter la croissance de tissus endogènes

Zurich, Suisse, le 10 novembre 2015 – [Xeltis](#) a réussi son deuxième essai de faisabilité en un peu plus de trois mois pour sa technologie de dispositifs cardiovasculaires bioabsorbables. Un an après l'intervention chirurgicale, les résultats sont positifs chez les patients ayant participé à l'essai. Xeltis est la toute première société de fabrication de dispositifs médicaux qui développe des valves et des vaisseaux cardiaques bioabsorbables, une nouvelle catégorie thérapeutique appelée [Endogenous Tissue Restoration](#) (restauration de tissus endogènes) ou ETR.

Les produits que Xeltis développe sont faits de polymères bioabsorbables structurés comme une matrice poreuse. Celle-ci est conçue pour fonctionner, une fois implantée, telle une valve ou une autre composante cardiovasculaire. L'implant est absorbé par l'organisme au fur et à mesure que de nouveaux tissus se forment. Au fil du temps, les tissus naturels évoluent pour former une valve ou un vaisseau sanguin fonctionnel.

«Les résultats positifs de notre deuxième essai de faisabilité confirment le potentiel extraordinaire de notre technologie bioabsorbable pour plusieurs applications cardiovasculaires différentes », affirme Laurent Grandidier, PDG de Xeltis. « Nous sommes confiants que les dispositifs cardiovasculaires bioabsorbables seront en mesure de remplacer les dispositifs implantables le plus couramment utilisés. L'ETR permettra de meilleurs résultats chez les patients tout en réduisant la charge économique pour le système des soins de santé.»

Dans le cadre de cette étude, les jeunes enfants nés avec un seul ventricule cardiaque fonctionnel et nécessitant une procédure Glenn ont reçu un patch cardiovasculaire Xeltis lors de leur opération. Un an après l'intervention chirurgicale, les résultats ont montré qu'aucun patient ne présentait des complications post-opératoires liées au patch ou des déficiences fonctionnelles nécessitant une autre opération. L'étude a été menée par le Professeur Leo Bockeria, chirurgien cardiologue de renommée mondiale, au [Centre Bakoulev de chirurgie cardiovasculaire](#) à Moscou, en Russie.

« Les résultats de cette étude s'ajoutent à la somme de données cliniques sur la faisabilité des dispositifs cardiovasculaires bioabsorbables en tant que nouvelle option thérapeutique en chirurgie cardiovasculaire », affirme le Professeur Bockeria. « Un an après l'intervention, tous les paramètres cliniques sont positifs et indiqueraient que l'ETR pourrait offrir une solution plus définitive à un certain nombre d'affections cardiaques », a-t-il ajouté.

À propos de la technologie Xeltis et de l'ETR

La technologie Xeltis repose sur des bases scientifiques de la chimie supramoléculaire couronnée du prix Nobel, développée par le Professeur Jean-Marie Lehn. Le premier produit de Xeltis sera une valve de remplacement pour les enfants nés avec une malformation cardiaque congénitale nécessitant le remplacement de leur valve pulmonaire.



La technologie ETR de Xeltis représente une nouvelle approche thérapeutique dans le traitement cardiovasculaire. L'ETR a le potentiel de réduire le risque de complications chez les patients, qui sont causées en général par des corps étrangers dans l'organisme, ainsi que le risque de procédures répétées normalement requises pour les patients avec des implants existants comme les valves cardiaques^{1,2,3,4,5}. À terme, la technologie de Xeltis pourrait contribuer à réduire les coûts globaux des soins de santé.

À propos de Xeltis

Xeltis est une entreprise européenne du secteur des dispositifs médicaux sise à Zurich, en Suisse et à Eindhoven, aux Pays-Bas. Xeltis a levé avec succès un financement de série B sursouscrit de € 27 millions. Ses investisseurs comprennent Life Sciences Partners, les Pays-Bas (LSP), Kurma Partners, France (Kurma), VI Partners, Suisse (VI) et des actionnaires privés.

- - Fin -

Pour davantage de renseignements, veuillez visiter le site www.xeltis.com

ou contacter Laura Bertossi Monti : + 44 755 442 5402 ou à laura.monti@xeltis.com



Références :

1. Hammermeister KE, Sethi GK. *et al.* A Comparison of Outcomes in Men 11 Years after Heart-Valve Replacement with a Mechanical Valve or Bioprosthesis. *New England Journal of Medicine*. 1993 ; 328 : 1289-1296 6 mai 1993
2. Hammermeister KE, Sethi GK, *et al.* Outcomes 15 years after valve replacement with a mechanical versus a bioprosthetic valve: final report of the Veterans Affairs randomized trial. *Journal of the American College of Cardiology*. Volume 36, Issue 4, Octobre 2000, Pages 1152–1158
3. Bloomfield P, Wheatley DJ, *et al.* Twelve-year comparison of a Bjork-Shiley mechanical heart valve with porcine bioprostheses. *New England Journal of Medicine*. 1991 ; 324 : 573–579.
4. Lee C, Kim YM, Lee CH., Outcomes of pulmonary valve replacement in 170 patients with chronic pulmonary regurgitation after relief of right ventricular outflow tract obstruction: implications for optimal timing of pulmonary valve replacement. *Journal of the American College of Cardiology*. 2012 ; 60 : 1005-1014.
5. Lee C, Park CS, Lee CH, Durability of bioprosthetic valves in the pulmonary position: long-term follow-up of 181 implants in patients with congenital heart disease. *Journal of Thoracic Cardiovascular Surgery*. 2011 ; 142 : 351-358.