Mainstay Medical soumet une demande de lancement d’essais cliniques de ReActiv8® aux Etats-Unis

DUBLIN--(BUSINESS WIRE)-- Mainstay Medical International plc (“**Mainstay**” ou la “**Société**” Euronext Paris: MSTY.PA et ESM de la Bourse de Dublin: MSTY.IE) annonce avoir soumis une demande à la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis afin de débuter les essais cliniques de ReActiv8 sous exemption des dispositifs expérimentaux (Investigational Device Exemption, ou IDE). ReActiv8 est un dispositif de neurostimulation implantable innovant conçu pour traiter les personnes atteintes de la lombalgie chronique pour lesquelles la thérapie conventionnelle n'a pas été un efficace et pour lesquelles une opération chirurgicale n’est pas indiquée.

L'objectif de ReActiv8 est de réduire la douleur et le handicap en traitant la cause principale de la lombalgie chronique chez de nombreuses personnes en leur permettant de restaurer le contrôle des muscles qui stabilisent la colonne vertébrale.

Le protocole du test clinique soumis à la FDA sous IDE désigne un essai clinique multicentrique, international, comparatif à répartition aléatoire dont l’objectif est de démontrer l’innocuité et l’efficacité de ReActiv8. La soumission de la demande d’IDE contient les informations détaillées des tests précliniques et cliniques approfondis menés sur ReActiv8. Une fois les essais cliniques menés à terme et si les résultats sont probants, la Société prévoit de soumettre une demande d'approbation de pré-commercialisation (Pre-Market Approval, ou PMA), qui constitue la dernière étape avant le début de la commercialisation aux Etats-Unis.

M. Peter Crosby, Directeur Général de Mainstay Medical, indique : « La soumission de la demande d'IDE dans le cadre de la demande d’autorisation d’essais cliniques de ReActiv8 aux Etats-Unis constitue une étape fondamentale dans le développement de ReActiv8 sur le marché américain. ». « Comme pour toute demande d’IDE, nous prévoyons une ou plusieurs séries d'examens par la FDA puisque nous travaillons ensemble afin de développer des essais cliniques qui répondent aux besoins de la Société, de la FDA, et des millions de personnes qui pourraient potentiellement bénéficier de ReActiv8 » ajoute-t-il.

ReActiv8 est actuellement un dispositif expérimental dont la commercialisation n’est pas accordée. Des essais cliniques de ReActiv8-A sont en cours en Europe et en Australie. Ils permettront de recueillir des données afin d’appuyer une demande d’obtention du label CE qui, s’il est accordé, permettrait la commercialisation du dispositif en Europe.

À propos de Mainstay Medical

Mainstay est une société irlandaise de dispositifs médicaux qui développe un dispositif implantable innovant de neurostimulation, ReActiv8, pour les personnes souffrant de lombalgie chronique invalidante. La lombalgie est l’une des principales causes de limitation de l’activité et d’absence au travail dans les pays développés, faisant peser un poids économique significatif sur les individus, les familles, la société, l’économie et les gouvernements.

La société est basée à Dublin, en Irlande, elle dispose d’activités basées aux États-Unis et en Australie, et est cotée sur Euronext Paris et sur l’ESM de l'Irish Stock Exchange.

A propos de la lombalgie chronique

Une des causes reconnues de la lombalgie chronique est un affaiblissement du contrôle par le système nerveux central des muscles qui stabilisent en permanence la colonne vertébrale dans le bas du dos, puisqu’une colonne vertébrale instable peut provoquer des maux de dos. ReActiv8 est conçu pour stimuler électriquement les nerfs responsables de la contraction de ces muscles et ainsi de contribuer à restaurer le contrôle musculaire et d’améliorer la stabilité de la colonne vertébrale, ce qui permet au corps de récupérer de la lombalgie chronique.

Les personnes atteintes de lombalgie chronique invalidante ont généralement une qualité de vie réduite et ressentent une douleur très importante, peuvent être handicapées, souffrir de dépression, d'anxiété et de troubles du sommeil. Leur douleur et leur handicap peuvent persister malgré les meilleurs traitements médicaux disponibles, et seulement un faible pourcentage de cas résulte d'un état pathologique identifié, ou d’un défaut anatomique qui peut être corrigé par la chirurgie rachidienne. Leur capacité à travailler ou à être productifs est sérieusement affectée par ce mal, et les journées de travail perdues, les prestations d'invalidité et le recours aux prestations de santé pèsent sur l’économie.

Des informations complémentaires sont disponibles sur le site www.mainstay-medical.com

Déclarations prospectives

Le présent communiqué contient des déclarations qui sont ou pourraient être comprises comme étant prospectives. Ces déclarations peuvent souvent être identifiées par les mots tels que « anticiper », « croire », « estimer », « s'attendre à », « ambitionner », « avoir l'intention de », « planifier », à travers l'utilisation le cas échéant du conditionnel ou dans chaque cas, la forme négative de ces mêmes termes, ou toute autre variante ou terminologie similaire, ou par une discussion de la stratégie, des objectifs, événements futurs ou intentions. Ces déclarations prospectives intègrent tous les éléments qui ne constituent pas un fait historique. Ces déclarations sont mentionnées dans différents paragraphes du présent communiqué et contiennent, mais ne sont pas limitées à, des déclarations relatives aux intentions, aux estimations et aux attentes de la Société concernant, notamment, ses résultats d'exploitation, sa situation financière, ses perspectives, ses objectifs, sa stratégie de financement, ses attentes en termes de recherche et de développement produit, les approbations par les autorités compétentes, le système de remboursement pour le produit, les coûts de vente et le taux de pénétration de ses produits.

Par leur nature, ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes dans la mesure où elles concernent les évènements et circonstances futurs. Les déclarations prospectives ne constituent pas une garantie de résultats futurs et les résultats actuels de la Société (ainsi que le développement du marché et de l'industrie au sein desquels la Société évolue) pourraient différer significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives mentionnées dans le présent communiqué. Même si les résultats opérationnels, la situation financière et la croissance future de la Société ainsi que le développement des marchés et de l'industrie où la Société opère sont en ligne avec ces déclarations prospectives, ces résultats et développements ne seront pas nécessairement un indicateur de résultats ou développements futurs. Les facteurs importants susceptibles d'entraîner des différences entre les objectifs énoncés et les réalisations effectives comprennent notamment l'évolution globale de l'activité économique et industrielle, les conditions du marché pour les équipements médicaux, l'évolution de l'industrie, la concurrence, les changements règlementaires et législatifs, les modifications de dispositifs fiscaux, la disponibilité et le coût de financement, les fluctuations des taux de change, les changements dans la stratégie de la Société, et les incertitudes politiques ou économiques. Les déclarations prospectives mentionnées dans le présent communiqué sont données uniquement à la date de ce communiqué.

Contacts

Presse:
FTI Consulting
Jonathan Neilan, +353 1 663 3686
jonathan.neilan@fticonsulting.com
ou
FTI Consulting (Demandes en français)
Astrid Villette, +33 1 47 03 69 51
Astrid.Villette@fticonsulting.com
ou
Relations Investisseurs:
The Trout Group LLC
Jillian Connell, +1 646 378 2956 / +1 617 309 8349
jconnell@troutgroup.com
ou
ESM Advisers:
Davy
Fergal Meegan / Barry Murphy, +353 1 6796363
fergal.meegan@davy.ie / barry.murphy2@davy.ie

Source: Mainstay Medical International plc