

Mainstay Medical soumet une demande d'approbation au marquage CE pour ReActiv8®

Etape clef pour la commercialisation en Europe d'un traitement innovant de la lombalgie chronique

DUBLIN--([BUSINESS WIRE](#))-- Regulatory News:

Mainstay Medical International plc (Paris:MSTY) (**Mainstay**, ou la **Société**, cotée à Euronext Paris : MSTY.PA et à l'ESM de la Bourse irlandaise : MSTY.IE), société de dispositifs médicaux dédiée au développement et à la commercialisation de ReActiv8, un nouveau dispositif implantable destiné au traitement de la lombalgie chronique invalidante, annonce avoir sollicité le marquage CE pour le dispositif médical ReActiv8. La soumission de cette demande d'approbation constitue une étape supplémentaire en vue de la commercialisation du dispositif ReActiv8 en Europe.

La soumission du dossier de Mainstay en vue du marquage CE intègre les résultats de l'Essai Clinique ReActiv8-A qui ont démontré une amélioration cliniquement importante, statistiquement significative et durable de la douleur, du handicap et de la qualité de vie des personnes atteintes de lombalgie chronique avec des options de traitement limitées¹.

Peter Crosby, CEO de Mainstay, déclare : *« Cette demande d'approbation du marquage CE constitue une étape importante pour Mainstay et fait suite aux résultats très positifs de notre Essai Clinique ReActiv8-A. Avec l'accord de la FDA de débiter l'Essai Clinique ReActiv8-B afin de collecter des données dans le cadre d'une demande d'autorisation aux Etats-Unis, nous nous rapprochons de notre objectif de commercialisation de ReActiv8 dans les principaux marchés mondiaux. Nous sommes convaincus que ReActiv8 offre le potentiel de changer la vie de millions de personnes à travers le monde qui n'ont pas d'autre alternative de traitement efficace et nous nous rapprochons aujourd'hui encore un peu plus de la commercialisation de ReActiv8 en Europe. »*

ReActiv8-A (<http://clinicaltrials.gov/show/NCT01985230>) est un essai clinique international, multi-centres, prospectif, à une seule branche qui a recruté des personnes qui n'étaient pas candidates à la chirurgie du dos ou à la stimulation de la moelle épinière, et qui avaient déjà testé d'autres thérapies, dont au moins la kinésithérapie.

Les résultats présentés sont basés sur les données des 46 premiers sujets implantés dans le cadre de l'Essai ReActiv8-A. Après 90 jours de traitement avec ReActiv8, 63% des personnes ont montré une amélioration cliniquement importante des douleurs au dos, 57% ont remarqué une amélioration clinique importante des effets invalidants et 67% ont constaté une amélioration cliniquement importante de leur qualité de vie. Les réductions des douleurs lombalgiques, du handicap et l'amélioration de la qualité de vie ont été généralement stables ou améliorées au palier de 180 jours.

La demande d'approbation du marquage CE intègre des informations détaillées qui concernent la conception, les tests, la fabrication, et le système de qualité de ReActiv8 ; et est l'aboutissement de plusieurs années de travail.

L'organisme notifié par Mainstay examinera la soumission au marquage CE, Mainstay répondra aux questions et/ou aux demandes de données supplémentaires au cours du processus d'examen.

Sous réserve de l'obtention du marquage CE, Mainstay Medical envisage de développer sa propre force de vente directe dédiée à la commercialisation du dispositif ReActiv8 en 2016 dans les marchés européens stratégiques.

A propos du marquage CE

Le marquage CE est un marquage de conformité obligatoire pour la vente de certains produits au sein de l'Espace économique européen depuis 1985. Il s'agit d'une déclaration attestant que le produit satisfait aux exigences essentielles des directives CE. Concernant les dispositifs médicaux implantables actifs (AIMD) tel que le dispositif ReActiv8, le marquage CE est accordé par un organisme notifié, après examen du dossier de conception et d'autres informations de mise en conformité à la directive AIMD. Après l'obtention du marquage CE, un produit peut être commercialisé au sein de l'Espace économique européen, ainsi que dans certains autres pays.

A propos de Mainstay

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 société est basée à Dublin, en Irlande, elle dispose d'activités basées en Irlande, 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 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

ReActiv8 est un dispositif d'essai et n'est pas approuvé pour la commercialisation dans le monde.

ATTENTION - aux États-Unis, ReActiv8 est limitée par la loi fédérale uniquement à l'usage d'essai.

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 événements 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 de produits, 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 réglementaires et législatifs, les modifications de dispositifs fiscaux, la disponibilité et le coût de financement, le temps nécessaire pour commencer et achever les essais cliniques, le temps et les processus nécessaires pour obtenir les approbations réglementaires, 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.

¹ Consultez le site internet de Mainstay si vous souhaitez avoir accès aux résultats complets de l'Essai Clinique de ReActiv8-A, présentés dans le communiqué de presse du 31 août 2015.

Contacts

Consilium Strategic Communications (international strategic communications – business and trade media)

Chris Gardner, Mary-Jane Elliott, Matthew Neal,
Hendrik Thys

+44 203 709 5700 / +44 7921 697 654

mainstaymedical@consilium-comms.com

ou

FTI Consulting (pour l'Irlande)

Jonathan Neilan

+353 1 663 3686

jonathan.neilan@fticonsulting.com

ou

FTI Consulting (pour la France)

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 or Barry Murphy

+353 1 679 6363

fergal.meegan@davy.ie ou barry.murphy2@davy.ie

Source: Mainstay Medical International plc