

Mainstay Medical annonce l'inclusion de plus de la moitié des patients de l'essai clinique ReActiv8-B

L'inclusion de l'ensemble des patients devrait être achevée autour de la fin de l'exercice 2017

DUBLIN--(BUSINESS WIRE)-- Mainstay Medical International plc (« Mainstay » ou la « Société », Euronext Paris : MSTY.PA et l'ESM de la Bourse irlandaise : MSTY.IE), une société de dispositifs médicaux dédiée à la commercialisation de ReActiv8®, un système de neurostimulation réparatrice implantable destiné à traiter la lombalgie chronique invalidante, annonce que plus de la moitié du nombre d'implantations requises dans le cadre de l'essai clinique ReActiv8, ont été effectuées.

L'essai vise la collecte de données dans le but de soutenir une demande d'autorisation préalable de mise sur le marché (« Pre-Market Approval » : PMA) auprès de la *US Food and Drug Administration* (FDA), étape majeure du processus de commercialisation de ReActiv8 aux États-Unis. Des informations complémentaires à propos de l'essai peuvent être consultées à l'adresse suivante, <https://clinicaltrials.gov/show/NCT02577354>.

A ce jour, 69 sujets se sont vus implanter le système ReActiv8 dans le cadre de l'essai. Conformément au design de l'essai, les 128 sujets de la cohorte pivot doivent atteindre le critère d'évaluation à 120 jours avant que les données puissent être générées. Une nouvelle évaluation intermédiaire de la taille requise de la cohorte sera effectuée lorsque les données, relatives aux 120 jours de suivi de la moitié des sujets implantés, seront disponibles. Le rythme d'inclusion s'est accéléré conformément à l'augmentation du nombre de sites actifs en 2017.

ReActiv8 a été conçu afin d'agir, par stimulation électrique, sur les nerfs responsables de la contraction des muscles stabilisateurs de la colonne lombaire. Il a été démontré que l'activation de ces muscles pour restaurer la stabilité fonctionnelle facilite la guérison des patients souffrant de lombalgie chronique invalidante. En mai 2016, Mainstay a obtenu le marquage CE pour ReActiv8, sur la base des résultats positifs de l'essai clinique ReActiv8-A qui a démontré des améliorations cliniquement importantes, statistiquement significatives et durables de la douleur, de la capacité fonctionnelle et de la qualité de vie des personnes atteintes de lombalgie chronique invalidante, et disposant d'options thérapeutiques limitées. Mainstay a lancé la commercialisation en Europe, en débutant par l'Allemagne où la Société ambitionne de promouvoir l'adoption de ReActiv8 au sein d'un nombre défini de centres pluridisciplinaires très actifs, spécialisés dans la colonne vertébrale. Plus récemment, la Société a initié la commercialisation de ReActiv8 sur son marché d'origine, l'Irlande.

Peter Crosby, Directeur Général de Mainstay, commente : « *L'essai clinique ReActiv8-B progresse bien et, au vu des résultats obtenus à ce jour, nous anticipons l'achèvement des inclusions autour de la fin de cette année et l'obtention des résultats en 2018* ».

« *L'essai ReActiv8-B constitue une étape essentielle du processus de commercialisation aux États-Unis, notre marché cible le plus prometteur sur lequel les progrès réalisés nous satisfont. Le lancement commercial de ReActiv8 en Europe est bien engagé. Notre stratégie consiste à travailler avec des centres de référence clés en Allemagne, et de capitaliser ensuite sur cette expérience ainsi que sur les données de l'étude ReActiv8-B pour étendre la commercialisation à d'autres centres et d'autres pays* ».

Essai Clinique ReActiv8-B

ReActiv8-B est un essai international multi-sites, en triple aveugle, contrôlé, avec simulation aléatoire prospective, à permutation unique, conduit sous IDE (Investigational Device Exemption). La conception statistique de l'essai clinique nécessite que les données soient recueillies lors de la visite d'évaluation, au bout de 120 jours de suivi, d'une cohorte pivot de 128 sujets sélectionnés de façon aléatoire.

En plus des patients de la cohorte pivot, le nombre total de sujets ayant reçu l'implant comprend aussi certains patients inclus et implantés dans le cadre de la phase de déploiement chirurgical. Le design de l'essai prévoit une évaluation intermédiaire qui permettra de reconsidérer la taille de la cohorte à la lumière des premiers résultats obtenus pour la première moitié de la cohorte pivot ; au besoin, le nombre de patients de la cohorte pivot pourra être augmenté, afin d'obtenir la significativité statistique recherchée. L'évaluation intermédiaire sera réalisée par un statisticien externe indépendant sous la direction du Comité indépendant de contrôle des données (le « Comité »). Exception faite d'une recommandation du Comité relative aux données obtenues, les résultats intermédiaires ne seront pas révélés à la Société, aux patients, aux investigateurs ou, encore, aux sites où l'essai clinique est mené.

Le critère principal d'efficacité de l'essai Clinique ReActiv8-B réside dans une comparaison des taux de réponse entre le volet de traitement et celui de contrôle. L'essai clinique sera considéré comme une réussite s'il existe une différence statistiquement significative entre les taux des répondants du volet de traitement et de ceux du volet de contrôle. En cas de succès, l'essai clinique fournira une preuve de niveau 1A (Level 1A Evidence) d'efficacité de ReActiv8, qui pourra être utilisée en soutien de demandes de remboursement adaptées aux Etats-Unis. Les données de l'Essai ReActiv8-B seront également utilisées pour soutenir les actions de marketing à travers le monde.

ATTENTION – aux Etats-Unis, ReActiv8 est limité par la loi fédérale uniquement à l'usage d'essai.

- fin -

À propos de Mainstay

Mainstay est une société de dispositifs médicaux dédiée à la commercialisation d'un système de neurostimulation réparatrice implantable, ReActiv8[®], pour les personnes souffrant de lombalgie chronique invalidante. La société est basée à Dublin, Irlande. Elle dispose d'activités basées en Irlande, aux États-Unis, en Australie et en Allemagne, et ses actions ordinaires sont admises à la négociation sur Euronext Paris (MSTY.PA) et sur l'ESM de l'Irish Stock Exchange (MSTY.IE).

À propos de l'Essai Clinique ReActiv8-B

L'Essai Clinique ReActiv-8 est un essai internationale, multicentrique, aléatoire en aveugle réglementé à segment unique effectué sous une exemption de dispositif expérimentale (IDE). L'Essai Clinique ReActive-8 est conçu pour générer des données pour un dossier d'autorisation d'avant commercialisation (PMAA) de ReActive-8 pour la FDA. Pour plus de détails, consulter le site <https://clinicaltrials.gov/show/NCT02577354>

À 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 la lombalgie chronique, et les journées de travail perdues, les prestations d'invalidité et le recours aux prestations de santé pèsent de façon significative sur les individus, les familles, les communautés, l'industrie et sur les gouvernements.

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

Attention – aux Etats-Unis, ReActiv8 est limité 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 « anticipe », « croit », « estime », « s'attend à », « ambitionne », « a l'intention de », « planifie », « explore » ou 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. En outre, même si les résultats opérationnels, la situation financière et la croissance future de la Société ainsi que le développement de son produit principal, 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, la capacité de la Société à lancer et commercialiser avec succès le dispositif ReActiv8, le progrès et succès de l'essai clinique ReActiv8-B, 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 procédures nécessaires à l'obtention des 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.

Contacts

Contacts Relations Presse et Relations

Investisseurs :

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

Chris Gardner, Mary-Jane Elliott, Jessica Hodgson, Hendrik Thys

Tél. : +44 203 709 5700 / +44 7921 697 654

Email : mainstaymedical@consilium-comms.com

ou

FTI Consulting (pour l'Irlande)

Jonathan Neilan

Tél. : +353 1 663 3686

Email : jonathan.neilan@fticonsulting.com

ou

NewCap (pour la France)

Louis-Victor Delouvrier

Tél. : +33 1 44 71 98 53

Email : lvdelouvrier@newcap.fr

ou

AndreasBohne.Com/Kötting Consulting (pour l'Allemagne)

Andreas Bohne

Tél : +49 2102 1485368

Email : abo@andreasbohne.com

ou

Relations Investisseurs :

LifeSci Advisors, LLC

Brian Ritchie

Tél. : + 1 (212) 915-2578

Email : britchie@lifesciadvisors.com

ou

Conseils ESM :

Davy

Fergal Meegan ou Barry Murphy

Tél. : +353 1 679 6363

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

