

Mainstay Medical publie les résultats principaux de l'essai clinique ReActiv8-B

- Les taux de réponse après 120 jours pour les groupes de traitement et les groupes témoins actifs étaient de 56 % contre 47 % ; la différence statistiquement significative sur le critère d'évaluation principal n'a pas été atteinte
- Augmentation régulière des taux de réponse dans les deux groupes, de 120 jours à un an ; les données préliminaires pour les 116 patients ayant terminé l'évaluation d'un an, y compris ceux du groupe croisé démontrent que :
 - 72 % des patients ont fait état d'une diminution de la douleur dans la zone lombaire (EVA) de 30 % ou plus par rapport au début de l'étude sans augmentation de la consommation d'analgésiques
 - 60% des patients ont fait état d'une diminution de la douleur dans la zone lombaire (EVA) de 50 % ou plus par rapport au début de l'étude sans augmentation de la consommation d'analgésiques
 - 44 % des 50 patients ayant terminé l'évaluation d'un an et qui prenaient des opioïdes au début de l'étude avaient volontairement cessé (28 %) ou considérablement réduit (16 %) leur consommation d'opioïdes
- Incidence et type d'événements indésirables (EI) semblables à ceux signalés dans les essais cliniques portant sur d'autres dispositifs de neurostimulation

**** Une conférence téléphonique et un webcast consacrés à ces résultats auront lieu ce jour à 8h00 (heure de Dublin)/9h00 (heure de Paris). Voir détails plus bas ****

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

Mainstay Medical International plc (ci-après « **Mainstay** » ou « **la Société** », Euronext Paris : MSTY.PA et Euronext Dublin : MSTY.IE), société européenne de dispositifs médicaux dédiée à la commercialisation de ReActiv8, système implantable innovant de neurostimulation pour les personnes souffrant de lombalgie chronique invalidante, annonce ce jour les principaux résultats de son étude ReActiv8-B.

L'essai clinique ReActiv8-B est une étude prospective, internationale, multicentrique, randomisée, en triple aveugle et contrôlée par un processus simulé avec une seule permutation, menée sous *IDE (Investigational Device Exemption)* homologué par la *FDA (Food & Drug Administration, agence américaine des médicaments)*. Au total, 204 patients situés dans des centres d'étude majeurs des États-Unis, d'Europe et d'Australie ont reçu un générateur d'impulsions implantable ReActiv8 et ont été répartis au hasard, dans une proportion d'un pour un, entre deux groupes, l'un de traitement, l'autre de contrôle, 14 jours après l'implantation. Dans le groupe traité, le générateur d'impulsions électriques ReActiv8 était programmé pour provoquer des contractions du muscle transversaire épineux. Dans le groupe témoin, le dispositif ReActiv8 était programmé de manière à envoyer une électrostimulation à une dose faible. Suite à la mesure du principal critère d'évaluation à 120 jours, les patients du groupe témoin ont reçu les mêmes doses d'électrostimulation que le groupe traité.

Les patients de l'étude étaient âgés en moyenne de 46 ans et souffraient de lombalgie chronique depuis 14 ans en moyenne. Ces patients avaient essayé de nombreux autres traitements, sans grand succès et 80 % des patients prenaient des analgésiques au début de l'étude.

Résultats de l'étude en termes d'efficacité

Le principal critère d'évaluation de l'étude portait sur une comparaison des taux de réponse entre le groupe traité et des groupes témoins actifs tels que mesurés à l'aide d'une échelle visuelle analogue (*EVA*), les sujets répondants étant définis comme les patients faisant état d'une amélioration d'au moins 30 % de cette mesure entre le point de départ et 120 jours après la randomisation, sans augmentation de la posologie d'antalgiques au cours des deux semaines précédant la mesure du principal critère d'évaluation. Dans le groupe traité, le taux de réponse à 120 jours est ressorti à 56 %, contre 47 % dans le groupe témoin, ce qui représente une différence non significative sur le plan statistique.

Reactiv8-B constitue le premier essai clinique actif contre placebo jamais réalisé sur un système implantable de neurostimulation contre la lombalgie chronique. Les résultats publiés pour d'autres études contre placebo impliquant

des médicaments, des dispositifs implantables ou d'autres types d'interventions laissaient prévoir un taux de réponse de 20 % ou plus pour le groupe témoin. La conception de l'étude prévoyait un taux de réponse de 25 % dans le groupe témoin.

« Notre étude consistait à implanter des dispositifs par voie chirurgicale à des patients qui n'avaient encore jamais reçu ce type d'implants et qui devaient les activer eux-mêmes deux fois par jour pour recevoir le traitement » déclare Jason Hannon, directeur général de Mainstay. « La conception de l'étude, a sous-estimé l'ampleur et la durée de l'effet placebo dans ces conditions. »

« L'ensemble des résultats généraux de cette étude confirment cependant l'efficacité et l'innocuité de ReActiv8, » poursuit Jason Hannon. « Nous avons enregistré des taux de réponse très élevés chez les patients du groupe traité au bout d'un an, ainsi qu'une amélioration substantielle pour les patients venus du groupe témoin après 120 jours. Nous sommes convaincus que ces résultats à long terme représentent les facteurs cliniques les plus importants pour les médecins et nous prévoyons de nous appuyer sur ces conclusions pour la poursuite de notre stratégie commerciale en Europe, où nous disposons déjà du marquage CE. »

Augmentation des taux de réponse à un an

Le pourcentage de patients faisant état d'une diminution de leurs douleurs a continué de croître au-delà de la période d'évaluation de 120 jours, jusqu'à un an, pour les deux groupes. 75% des 56 patients du groupe de traitement ayant terminé l'évaluation à un an ont obtenu une réduction de leur douleur lombaire (EVA) supérieure à 30 % ou plus, sans augmentation de la consommation d'analgésiques. Le pourcentage des 60 patients du groupe croisé ayant terminé l'évaluation d'un an et ayant obtenu une réduction de 30 % ou plus des douleurs lombaires sans augmentation des analgésiques s'est élevé à 68 %. Le pourcentage des 116 patients des deux groupes ayant terminé l'évaluation d'un an et ayant eu une réduction de 50 % ou plus des douleurs lombaires à un an sans augmentation des analgésiques s'est élevé à 60 %. Des améliorations substantielles de l'incapacité mesurées par l'indice Oswestry Disability Index (ODI) ont également été observées à un an. Ces chiffres sont susceptibles d'évoluer au fur et à mesure que les patients restants atteindront les dates d'évaluation à un an.

« L'ensemble de ces résultats est encourageant pour ce groupe de patients composé d'un très grand nombre de personnes pour lesquelles les autres traitements possibles sont très limités, » souligne le docteur Chris Gilligan, Chef de la Division de la Médecine de la douleur, Département d'Anesthésiologie, Péri-opératoire et de Médecine de la douleur du Brigham & Women's Hospital de Boston, Professeur adjoint d'anesthésie à la Harvard Medical School et principal chercheur impliqué dans l'étude. « Les données sur les patients ayant terminé une année de traitement sont importantes, en particulier parce que ces patients n'ont bénéficié d'aucun soulagement significatif de la douleur grâce aux options thérapeutiques existantes. Les données montrant que 60 % des patients présentant une réduction de la douleur de 50 % ou plus à un an surpassent les attentes de la plupart des médecins qui pratiquent des implantations de dispositifs de neurostimulation. »

Les résultats de l'étude montrent une diminution volontaire de la consommation d'antalgiques

Le protocole permettait aux patients d'ajuster leur consommation de médicaments contre les maux de dos après le point d'évaluation à 120 jours. Après un an, 44 % des 50 patients qui prenaient des opioïdes au début de l'étude avaient volontairement cessé (28 %) ou considérablement réduit (16 %) leur consommation d'opioïdes. Ces résultats sont sujets à changement à mesure que les autres patients atteignent l'évaluation à un an.

Points d'évaluation secondaires

S'agissant des paramètres secondaires, comme le degré d'invalidité mesuré par l'ODI et la qualité de vie mesurée par l'instrument EQ-5D, des améliorations mesurées dans le groupe traité par rapport au groupe témoin ont été observées après 120 jours. La Société évalue actuellement la pertinence clinique de ces résultats. La Société continue d'analyser les données sur l'efficacité afin de mieux comprendre le fonctionnement du dispositif.

Effets indésirables du dispositif conformes aux autres études

ReActiv8 est implanté selon une procédure mini-invasive, à l'aide des techniques communément appliquées par les médecins pour d'autres procédures. L'incidence et le type d'effets indésirables, y compris graves, sont comparables à ceux rapportés dans les essais cliniques portant sur d'autres dispositifs de neurostimulation, sans aucun effet indésirable inattendu liés au dispositif médical, à l'intervention ou à la stimulation.

« L'étude a montré que le profil d'innocuité était comparable à celui d'autres dispositifs de neurostimulation implantables, y compris concernant l'absence de migration de plomb, » précise Dr Richard Rauck, président et fondateur du Carolinas Pain Institute, directeur médical du Center for Clinical Research, directeur des bourses de recherche sur la douleur à la Faculté de médecine de l'Université Wake Forest et président du DMC, Comité de suivi des données. « Ce profil d'innocuité, combiné aux statistiques d'efficacité qui ressortent de l'étude et à l'absence d'autres traitements pour cette catégorie de patients, laisse à penser que ReActiv8 pourrait représenter une option thérapeutique prometteuse pour les personnes souffrant de lombalgie chronique. »

Demande d'une autorisation préalable à la commercialisation (PMA)

« En résumé, nous considérons que l'efficacité indéniable et le profil d'innocuité favorable de ReActiv8 sont extrêmement prometteurs, en particulier par rapport aux taux de réponse et aux profils d'innocuité des autres traitements existants, » poursuit Jason Hannon. « Nous estimons que l'ensemble des données viendra étayer le dossier de demande d'autorisation préalable à la commercialisation adressé à la FDA pour ReActiv8. Nous prévoyons de solliciter un entretien dans ce sens avec la FDA au cours des prochains mois, afin d'en savoir plus sur les renseignements à fournir dans notre dossier et sur la stratégie à adopter. »

Conférence téléphonique pour les investisseurs

Le directeur général de la Société, Jason Hannon, tiendra une conférence téléphonique accompagnée d'un webcast et répondra aux questions des analystes et des investisseurs concernant les résultats de l'étude le 19 novembre 2018 à 8h00, heure de Dublin (9h00, heure de Paris). La conférence aura lieu en anglais. Le webcast sera disponible sur le site Web de Mainstay à l'adresse www.mainstay-medical.com sous l'onglet News & Events. La présentation et le webcast seront disponibles sur le site internet de Mainstay Medical une heure avant le début de la conférence, qui pourra être réécoutée pendant 30 jours.

Lien vers le webcast : <https://edge.media-server.com/m6/p/gv64sk9n>

Les numéros à composer sont les suivants :

Royaume-Uni : +44 333 300 0804

Irlande : +353 1 431 1252

France : +33 170 750 711

Allemagne : +49 691 380 3430

États-Unis : +1 631 913 1422

Code participant : 18286266#

Le présent communiqué contient des informations privilégiées au sens du règlement (CE) n° 596/2014 sur les abus de marché.

À propos de Mainstay

Mainstay est une société de dispositifs médicaux axée sur la commercialisation d'un système implantable innovant de neurostimulation réparatrice, ReActiv8®, pour les personnes souffrant de lombalgie chronique invalidante (Chronic Low Back Pain (CLBP)). Le siège social de la Société est situé à Dublin, en Irlande. La Société dispose de filiales basées en Irlande, aux États-Unis, en Australie, en Allemagne et aux Pays-Bas, et elle est cotée sur le marché réglementé d'Euronext Paris (MSTY.PA) et sur l'ESM d'Euronext Dublin (MSTY.IE).

À propos de la lombalgie chronique invalidante

L'une des causes fondamentales reconnues de la lombalgie chronique invalidante est l'altération du contrôle par le système nerveux des muscles qui stabilisent dynamiquement la colonne vertébrale dans le bas du dos, et une colonne vertébrale instable peut entraîner des douleurs dorsales. ReActiv8 est conçu pour stimuler électriquement les nerfs responsables de la contraction de ces muscles et ainsi aider à restaurer le contrôle musculaire et à améliorer la stabilité dynamique de la colonne vertébrale, permettant au corps de récupérer de la lombalgie chronique invalidante.

Les personnes atteintes de lombalgie chronique invalidante ont généralement une qualité de vie grandement réduite et ont des résultats significativement plus élevés sur les échelles de douleur, d'invalidité, de dépression, d'anxiété et de troubles du sommeil. Leur douleur et leur incapacité peuvent persister malgré les meilleurs traitements médicaux disponibles, et seul un faible pourcentage des cas résulte d'un état pathologique ou d'un défaut anatomique identifié qui peut être corrigé par la chirurgie de la colonne vertébrale. Leur capacité de travailler ou d'être productif est

sérieusement affectée par la maladie et les journées de travail perdues, les prestations d'invalidité et le coût des prestations médicales représentent un fardeau important pour les individus, les familles, les collectivités, l'industrie et les gouvernements.

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

ATTENTION - aux États-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, entre autres, les données de l'étude clinique ReActiv8-B, les plans de la Société concernant ces données 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, le lancement et la commercialisation réussis de ReActiv8, le résultat de l'étude clinique ReActiv8-B, le résultat des discussions avec la FDA concernant une demande de PMA pour ReActiv8, 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, Jessica Hodgson, Nicholas Brown

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

Email : mainstaymedical@consilium-comms.com

FTI Consulting (pour l'Irlande)

Jonathan Neilan

Tél : +353 1 765 0886

Email : jonathan.neilan@fticonsulting.com

NewCap (pour la France)

Julie Coulot, Tristan Roquet Montégon

Tél : +33 1 44 71 20 40
Email : jcoulot@newcap.fr

Relations Investisseurs :

LifeSci Advisors, LLC

Brian Ritchie

Tél : + 1 (212) 915-2578

Email : britchie@lifesciadvisors.com

Conseils ESM :

Davy

Fergal Meegan or Barry Murphy

Tél : +353 1 679 6363

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

Source: Mainstay Medical International plc