

HighLife obtient l'autorisation de la FDA pour mener une étude clinique pivot pour le traitement de l'insuffisance mitrale

Paris, 3 juin 2024 - HighLife SAS, medtech spécialisée dans le développement d'une solution nouvelle de Remplacement Trans-Septal de la Valve Mitrale ("TSMVR") destinée aux patients souffrant de régurgitation mitrale modérée à sévère, a annoncé aujourd'hui l'obtention d'un accord IDE (« Investigational Device Exemption ») de la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis pour initier son étude pivot.

Cette étude pivot est une étude multicentrique prospective, à un seul bras évaluant la sécurité et l'efficacité de la solution TSMVR HighLife chez les patients souffrant de Régurgitation Mitrale Fonctionnelle (FMR) modérée à sévère, non éligibles à une chirurgie ou à une réparation par voie transcathéter. Ces patients ne disposent pas aujourd'hui d'options thérapeutiques approuvées, ce qui entraîne un pronostic vital défavorable avec de fréquentes hospitalisations et une espérance de vie réduite.

L'étude pivot prévoit d'intégrer des patients aux États-Unis, en Europe et en Asie-Pacifique (APAC).

Plus d'une centaine de patients a déjà bénéficié de la technologie HighLife dans le cadre de différentes études cliniques aux États-Unis, en Europe et en APAC. Les résultats de ces études ont été présentés lors de congrès scientifiques et publiés dans le journal JACC : Cardiovascular Interventions (Journal of the American College of Cardiology)¹.

Le Professeur Gregg W. Stone, Professeur de médecine et Directeur des affaires académiques pour le Mount Sinai Heart Health System à New York (Etats-Unis) sera l'investigateur principal de l'étude pivot. Il déclare : *"Je suis honoré de diriger l'étude pivot HighLife. Il subsiste un besoin clinique important non satisfait pour les patients souffrant de régurgitation mitrale, et le TMVR est une option de traitement prometteuse. La solution TMVR HighLife a le potentiel d'offrir des bénéfices cliniques significatifs pour ces patients à haut risque. Nous nous réjouissons de l'approbation de la FDA pour cette étude pivot qui permettra de faire avancer la prise en charge des patients atteints de régurgitation mitrale"*.

"Nous sommes très heureux de cette autorisation de la FDA pour notre étude pivot, qui marque une étape clé dans notre stratégie clinique US. Cette approbation est en accord avec la maturité de nos données cliniques générées dans plusieurs hôpitaux sur 3 continents. En parallèle, nous avançons sur la préparation de notre soumission de marquage CE et sommes impatients de commercialiser notre technologie en Europe", **conclut Georg Börtlein, Fondateur et Directeur Général de HighLife.**

La technologie HighLife sera présentée à la conférence NY Valves jeudi 6 juin à 11h dans la session "Innovation at NYV : Transfemoral TMVR - Technology and Clinical Updates" – Salle Innovation & FDA, 504, Level 5, Jacob K. Javits Convention Center, North.

¹ [1-Year Outcomes Following Transfemoral Transseptal Transcatheter Mitral Valve Replacement: The HighLife TSMVR Feasibility Study. J Am Coll Cardiol Intv. 2023 Dec; 16 \(23\) 2854-2865](#)



Communiqué de Presse

A propos de HighLife

HighLife SAS, basée à Paris en France, avec une filiale à Irvine en Californie, est une société en phase pré-commerciale. La société développe une solution innovante de remplacement percutané de la valve mitrale destinée aux patients souffrants de régurgitation mitrale. La technologie HighLife consiste en deux éléments : une valve stentée en péricarde bovin et un anneau qui se place sous l'anneau mitral natif. La valve HighLife est implantée à cœur battant, permettant de réduire le traumatisme pour les patients.

La technologie est évaluée dans plusieurs études cliniques sur trois continents.

Pour plus d'informations : <https://www.highlifemedical.fr/>

Les Valves HighLife sont en cours d'investigation clinique et ne sont disponibles à la vente dans aucune zone géographique.

A propos de la régurgitation mitrale

La régurgitation mitrale (ou insuffisance mitrale) est un enjeu de santé publique majeur, elle touche plus de 2% de la population². Elle apparaît lorsque la valve située entre les cavités gauches du cœur (la valve mitrale) ne se ferme pas complètement, et permet au sang de refluer à travers elle au lieu de continuer à irriguer les organes avec du sang oxygéné. Sans traitement approprié, une régurgitation mitrale sévère peut entraîner des problèmes cardiaques majeurs. Les options de traitement sont limitées pour de nombreux patients présentant un risque chirurgical élevé. Les solutions TSMVR offrent une alternative moins invasive à la chirurgie traditionnelle à cœur ouvert.

Contact:

HighLife Medical
Amina Benkabou
abenkabou@highlifemed.com
Tel : +33 (0)1 72 32 21 25

² Burden of valvular heart diseases: a population base study. Nkomo VT et al.