



Cardiawave annonce les résultats positifs à 12 mois de ses études “Valvosoft® FIM Study” et « Valvosoft® Pivotal Study » pour le traitement de la Sténose Aortique sévère symptomatique (sSAS)

Au congrès EuroPCR 2025 - Paris

Des résultats qui confirment les promesses de la thérapie non invasive par ultrasons (NIUT) observées dans de précédentes études cliniques.

- **91 %** des patients exempts d'événements cardiaques indésirables majeurs (MACE) à 30 jours (*objectif MACE $\leq$ 25 % atteint*).
- **85 %** des patients ont vu leur classe NYHA améliorée ou stabilisée.
- **Amélioration moyenne de 9 points** au score KCCQ (*Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire*), reflétant un gain notable en **qualité de vie**.
- **Surface de l'orifice aortique (AVA)** en hausse de **43%** à 12 mois par rapport à la progression naturelle de la maladie.

Levallois-Perret - 22 mai 2025 — *Cardiawave SA*, société de medtech spécialisée dans les maladies valvulaires cardiaques, a présenté aujourd'hui au congrès **EuroPCR** les résultats à 12 mois de ses études « **Valvosoft® FIM Study** » et « **Valvosoft® Pivotal Study** » évaluant son dispositif innovant de thérapie non-invasive par ultrasons (NIUT) pour le traitement de la Sténose Aortique sévère symptomatique (**sSAS**).

Après deux premières études *First in Human* (40 patients) qui ont montré la sécurité et la faisabilité de la thérapie et une étude pivot (60 patients) multicentrique, prospective, à bras unique, menées sur un total de 100 patients âgés présentant plusieurs comorbidités, traités dans 12 centres européens dans 4 pays, **le traitement a montré sa faisabilité, sa sécurité et son efficacité**, avec des **bénéfices cliniques durables** observés un an après le traitement, notamment le fonctionnement du cœur et une nette amélioration de la qualité de vie des patients.

« Ces résultats positifs à 12 mois confirment la capacité de cette technologie innovante à améliorer l'hémodynamique et la qualité de vie des patients, de manière totalement non invasive. Ce dispositif

s'inscrit comme une thérapie sérieuse dans la prise en charge à long terme de la sténose aortique. Ces résultats ouvrent le champ à d'autres indications, notamment la préparation au TAVI. », a déclaré la Pr Hélène Eltchaninoff, cheffe du service de cardiologie du CHU de Rouen et investigatrice de l'étude, lors de sa présentation au congrès de l'EuroPCR à Paris le 22 mai.

Vers une nouvelle alternative pour des patients sans option thérapeutique.

En 2024, environ 2.5M de personnes âgées de plus de 75 ans souffrent de sSAS dans l'EU et les USA¹. Cette thérapie pourrait devenir **la première alternative thérapeutique non-invasive** pour traiter la sSAS, maladie dégénérative, grave, en forte croissance du fait du vieillissement de la population, qui reste sans solution pour de nombreux patients.

« Ces résultats sont très encourageants. Ils renforcent notre volonté de rendre cette thérapie non-invasive accessible au plus grand nombre, y compris pour des indications complémentaires telles que la préparation pré-TAVI », a déclaré l'équipe dirigeante de Cardiawave. « Nous sommes impatients d'aborder les étapes réglementaires en Europe et aux États-Unis, avec un objectif de mise sur le marché européen d'ici l'année prochaine. »

Valvosoft® est un dispositif médical exclusivement pour investigation clinique. Il n'est pas encore autorisé à la commercialisation dans l'Union européenne ni aux États-Unis.

Cardiawave Contact:

contact@cardiawave.com

Press Contact:

Annie-Florence Loyer – aflwoodside@gmail.com – Tel : +33 (0)6 88 20 35 59

¹ Durko AP, et al. Annual number of candidates for transcatheter aortic valve implantation per country: current estimates and future projections. European Heart Journal. July 01, 2018; 39(28):2635-2642. (DOI: 10.1093/eurheartj/ehy107)