

FineHeart obtient l'autorisation de la JAZMP

L'Agence slovène des médicaments et des dispositifs médicaux

3^e pays européen après la République tchèque et la France, la Slovénie autorise le déploiement de l'étude clinique avec FlowMaker® chez des patients souffrant d'insuffisance cardiaque avancée

Bordeaux, France – Ljubljana, Slovénie, 1^{er} juillet 2025 – FineHeart S.A., société de technologie médicale en phase clinique, spécialisée dans le développement de solutions innovantes en cardiologie, annonce avoir reçu l'autorisation de la JAZMP, l'Agence slovène des médicaments et des dispositifs médicaux, pour initier son étude clinique First-In-Human (FIH) en Slovénie.

Cette étude européenne, prospective et non randomisée, a pour objectif d'évaluer la sécurité, la faisabilité d'implantation ainsi que les bénéfices cliniques préliminaires de FlowMaker®, chez des patients atteints d'insuffisance cardiaque avancée.

FlowMaker® est la première assistance ventriculaire gauche de nouvelle génération, totalement implantable, conçue pour fonctionner en synergie avec la contraction naturelle du cœur. Moins invasive que les dispositifs existants, elle vise à préserver la fonction cardiaque native tout en améliorant significativement la qualité de vie des patients.

L'essai sera mené par l'équipe du **Professeur Ivan Kneževič, chirurgien cardiaque et directeur du Centre de Transplantation du Centre médical universitaire de Ljubljana**, qui déclare : « *C'est un réel privilège de participer à cette première étude FIH. FlowMaker représente une avancée technologique majeure pour la prise en charge des patients atteints d'insuffisance cardiaque sévère.* »

Arnaud Mascarell, CEO et cofondateur de FineHeart, commente : « *Après les autorisations en République tchèque et en France, cette approbation par la JAZMP marque une nouvelle validation de notre technologie par les autorités de santé européennes. Elle reflète la confiance croissante de la communauté cardiologique envers notre approche disruptive. Ce feu vert nous permet de renforcer notre stratégie clinique à l'échelle européenne, étape déterminante vers l'obtention du marquage CE. Notre ambition est claire : offrir une solution innovante et moins invasive aux patients en insuffisance cardiaque avancée, là où les options actuelles sont encore trop limitées.* »

À propos du FlowMaker®

FlowMaker® est le premier accélérateur de flux cardiaque totalement implantable, conçu par des cardiologues électrophysiologistes et chirurgiens français. Il assiste le cœur, s'adapte à l'évolution de la pathologie, et peut être retiré simplement, sans risque critique pour le patient. Entièrement intraventriculaire, il fournit un soutien physiologique synchronisé avec les contractions naturelles du cœur, respecte le flux sanguin naturel et ne nécessite pas de pontage aortique. En opérant en synergie avec la contraction cardiaque native, le FlowMaker consomme peu d'énergie et ne nécessite aucune connection percutanée vers des batteries externes. Le FlowMaker est rechargé via un système de transfert d'énergie transcutané (TET) sans fil, propriétaire, limitant les risques d'infection et préservant la qualité de vie des patients. Le dispositif est implanté selon une procédure mini-invasive à cœur battant, couramment pratiquée par les chirurgiens cardiaques, d'une durée moyenne de 90 minutes, limitant toute modification physiologique. FlowMaker® représente une alternative thérapeutique efficace pour plus de 200 000 patients par an atteints d'insuffisance cardiaque sévère qui ne peuvent bénéficier des solutions thérapeutiques actuelles.

À propos de FineHeart - [FineHeart](#)

FineHeart est une société de dispositifs médicaux basée à Bordeaux et Tours, au stade clinique. Son produit innovant FlowMaker®, pourrait traiter 200 000 patients atteints d'insuffisance cardiaque grave chaque année. FineHeart cible dans un premier temps les 50 000 patients les plus sévères, éligibles à une assistance cardiaque, mais non traités par les LVADs actuels. Ce premier marché potentiel est estimé à de plus de 5 milliards d'euros.

FineHeart a été créée par Arnaud Mascarell, CEO et une équipe de chirurgiens cardiaques et d'électrophysiologistes de renommée internationale dont le Dr. Stéphane Garrigue, CSO inventeur du concept et le Dr. Philippe Ritter, co-inventeur de la resynchronisation cardiaque (CRT). La société détient un portefeuille international de 150 brevets répartis dans 25 familles différentes.

Financée par un consortium d'investisseurs publics et privés, dont la holding des fondateurs, FH Founders, les groupes industriels Lauak et Doliam, FineHeart est soutenue par l'Union Européenne (EIC), Bpifrance et les Régions Nouvelle-Aquitaine et Centre-Val de Loire.

European
Innovation
Council



RÉGION
Nouvelle-
Aquitaine



Contacts

Europe

Media Relations
Annie-Florence Loyer
afloyer@newcap.fr
+33 (6) 88 20 35

FineHeart Communications

James Palmer
j.palmer@orpheonfinance.com
+33 (0) 7 60 92 77 72

28 Avenue Gustave Eiffel,
Bâtiment C, 33600 Pessac - FR
Tél.: +33 5 64 31 18 40
contact@fine-heart.com