

## Résultats positifs de l'essai clinique de ReActiv8®

*Une amélioration cliniquement importante, statistiquement significative et durable dans la réduction de la douleur, du handicap, et dans l'amélioration de la qualité de vie des personnes atteintes de lombalgie chronique avec des options de traitement limitées*

*63% des personnes bénéficient d'une amélioration cliniquement importante des douleurs lombalgiques ; et 72% bénéficient d'une amélioration cliniquement importante des douleurs lombalgiques dans la cohorte sans compensation financière liée au mal de dos*

**Dublin, Irlande – le 31 août 2015** : Mainstay Medical International plc (**Mainstay**, ou la **Société**, cotée sur Euronext Paris : MSTY.PA et sur l'ESM de la Bourse irlandaise : MSTY.IE), société de dispositifs médicaux dédiée au développement et à la commercialisation de ReActiv8®, un nouveau dispositif implantable destiné au traitement de la lombalgie chronique invalidante, annonce aujourd'hui les résultats de l'Essai clinique ReActiv8-A. Cet essai clinique international, multi-centres, prospectif, à une seule branche vise à recueillir des données afin de soumettre une demande d'approbation du marquage CE de ReActiv8. Les résultats de l'Essai ReActiv8-A montrent une amélioration cliniquement importante, statistiquement significative et durable de la douleur, du handicap et de la qualité de vie de cette population cliniquement difficile.

ReActiv8 est destiné au traitement des personnes qui souffrent de lombalgie chronique qui ont tenté la plupart ou la totalité des options de traitement disponibles, et qui ne sont pas candidates à la chirurgie du dos ou à la stimulation de la moelle épinière. La population de l'Essai Clinique ReActiv8-A était relativement jeune (43,9 ans en moyenne) et souffrait de lombalgie depuis longtemps (13,8 ans en moyenne). Tous les sujets avaient essayé la kinésithérapie, et 70% prenaient des opioïdes pour soulager la douleur. Les résultats présentés sont basés sur les données des 47 premiers sujets implantés dans le cadre de l'Essai ReActiv8-A, parmi lesquels 46 ont atteint le palier de 90 jours de suivi. A ce jour, 33 ont atteint celui de 180 jours de suivi.

### Résultats marquants

- La performance clinique de ReActiv8 à 90 jours, par rapport au scénario de référence pour tous les sujets est :
  - **63%** d'amélioration cliniquement importante des douleurs au dos, définie comme une réduction supérieure ou égale à 2 points de la douleur dorsale<sup>1</sup> sur l'échelle d'évaluation numérique de 0 à 10 (*Numerical Rating Scale* ou NRS) mesurée le jour même.
  - **54%** de répondants pour la douleur : un répondant est défini comme un sujet bénéficiant d'une amélioration dans la moyenne des 7 jours précédents sur l'échelle NRS sans augmentation cliniquement significative de prises de médicaments pour la lombalgie.
  - **57%** d'amélioration clinique importante<sup>1</sup> des effets invalidants des maux de dos au regard du score d'évaluation de la capacité fonctionnelle (*Disability Oswestry Index* ou ODI).
  - **67%** d'amélioration cliniquement importante<sup>2</sup> de leur qualité de vie sur l'échelle EQ-5D.
- La performance clinique au palier de 90 jours est même meilleure pour le groupe de sujets ne recevant pas de compensation financière pour leur absence au travail due au mal de dos. Pour ces 32 sujets, les résultats sont les suivants :
  - **72%** d'amélioration cliniquement importante des douleurs lombalgiques mesurée le jour même sur l'échelle NRS.
  - **66%** de répondants pour la douleur.

---

<sup>1</sup> Dworkin, R. H., Turk, D. C., Wyrwich, K. W., Beaton, D., Cleeland, C. S., Farrar, J. T., Zavisic, S. (2008). Interpreting the clinical importance of treatment outcomes in chronic pain clinical Trials: IMMPACT recommendations. *The Journal of Pain: Official Journal of the American Pain Society*, 9(2), 105–21.

<sup>2</sup> Soer, R., Reneman, M. F., Speijer, B. L. G. N., Coppes, M. H., & Vroomen, P. C. A. J. (2012). Clinimetric properties of the EuroQol-5D in patients with Chronic Low Back Pain. *Spine Journal*, 12(11), 1035–1039. <http://doi.org/10.1016/j.spinee.2012.10.030>

- **63%** d'amélioration cliniquement importante du score ODI.
- **69%** d'amélioration cliniquement importante sur l'échelle EQ-5D (**90%** à 180 jours).
- Les réductions des douleurs lombalgiques, du handicap et l'amélioration de la qualité de vie ont été généralement stables ou améliorées au palier de 180 jours (n=33). Les données couplées pour tous les sujets à 90 et à 180 jours sont respectivement :
  - **63%** et **58%** d'amélioration cliniquement importante des douleurs lombalgiques mesurée le jour même sur l'échelle NRS.
  - **57%** et **58%** d'amélioration cliniquement importante du score ODI.
  - **67%** et **79%** d'amélioration cliniquement importante sur l'échelle EQ-5D.
  - **61%** et **64%** ont signalé un pourcentage de réduction de la douleur supérieur à 50% (*Percent Pain Relief*).
- L'incidence et le type d'Événements Indésirables (*Adverse Events* ou EI) étaient comparables à ceux rapportés lors d'autres essais cliniques de dispositifs de neurostimulation, sans aucun événement indésirable imprévu ou grave provenant de l'appareil, du traitement ou de la procédure.
- L'incidence observée de la migration des électrodes (<1%) démontre que l'électrode de ReActiv8 répond au risque de migration d'électrodes qui avait été identifié lors de l'Étude de Faisabilité conduite précédemment avec des électrodes de neurostimulation alors disponibles sur le marché.
- L'incidence de la révision chirurgicale (19%) est comprise à ce jour dans la fourchette publiée pour d'autres systèmes de neurostimulation. Mainstay a identifié une modification de la technique d'implantation qui serait susceptible, selon ses estimations, de réduire les taux de révision.

Une description complète de l'Essai ReActiv8-A et des résultats est fournie ci-dessous.

Le Président du Comité indépendant de contrôle des données (*Data Monitoring Committee*) de ReActiv8-A est le Professeur Chris Gilligan, Directeur de l'Unité de Traitement de la Douleur au Beth Israel Deaconess Medical Center de la Harvard Medical School. Commentant ces résultats positifs, il a déclaré: « *En tant que médecins, nous luttons pour fournir des solutions aux personnes souffrant de lombalgie chronique. Les résultats de cet essai clinique ouvrent la perspective d'une nouvelle option de traitement pour les cliniciens et un avantage significatif pour les personnes souffrant de lombalgie chronique* ».

Mainstay estime qu'il y a plus de deux millions de personnes aux États-Unis et au sein de l'UE qui pourraient être candidates à un traitement avec ReActiv8. Ce sont des personnes souffrant de lombalgie chronique, chez qui la cause première de la persistance de la douleur est une perturbation du contrôle des muscles clés qui stabilisent la colonne lombaire, en particulier le multifidus lombaire. ReActiv8 est conçu pour fournir une stimulation électrique épisodique aux nerfs qui provoquent la contraction de ces muscles, et pour aider à restaurer la stabilité de la colonne lombaire, permettant de guérir de la lombalgie chronique.

ReActiv8 n'est pas une stimulation de la moelle épinière (*Spinal Cord Stimulation* ou SCS). La stimulation de la moelle épinière cible des états cliniques différents et délivre une stimulation électrique pour interférer avec la perception de la douleur, sans pour autant traiter la cause sous-jacente. Le marché de la stimulation de la moelle épinière est estimé à environ 1,4 milliard de dollars en 2015<sup>3</sup> ou approximativement 100.000 patients.

Le Docteur Marc Russo, Directeur de Hunter Pain Clinic à Newcastle, en Australie, et investigateur de l'Essai ajoute: « *Ce fut une grande satisfaction de constater l'impact de ReActiv8 sur la qualité de vie des patients après que tant d'autres traitements conventionnels aient si longtemps échoué* ».

Peter Crosby, CEO de Mainstay, a ajouté: « *Les résultats de l'Essai ReActiv8-A montrent des améliorations meilleures que toute autre thérapie décrite dans la littérature scientifique. Nous sommes très heureux que notre approche unique pour traiter ce type de lombalgie chronique offre le potentiel de changer la vie des millions de personnes dans le monde qui n'ont pas d'autre alternative de traitement efficace* ».

---

<sup>3</sup> [https://www.novationco.com/media/industryinfo/OrthoWatch\\_Spring2015\\_Spine\\_Neuromodulation.pdf](https://www.novationco.com/media/industryinfo/OrthoWatch_Spring2015_Spine_Neuromodulation.pdf)

La Société estime que les données des sujets restituées peuvent être suffisantes pour soumettre une demande d'approbation du marquage CE pour ReActiv8 et se rapproche de son organisme notifié pour la soumission au marquage CE.

Des personnes continuent à être recrutées pour l'Essai ReActiv8-A afin de recueillir des données supplémentaires de performance et de sécurité. La Société prévoit d'intégrer ces données au suivi clinique dans le cadre du plan de surveillance du dispositif après commercialisation (*Post Market Clinical Follow Up*).

- FIN -

---

La Société tiendra une conférence téléphonique retransmise en direct sur le site web de la Société (en anglais) pour les analystes et les investisseurs, le lundi 31 août 2015 à 15h30 heure de Paris (14h30 à Dublin-Londres, 09h30 à New York).

Les numéros à composer pour assister à cette conférence sont :

Irlande (numéro sans frais) :	1800 936 842
France (numéro sans frais) :	0805 101 988
Finlande (numéro sans frais) :	0800 523 133
Pays-Bas (numéro sans frais):	0800 265 8619
Amérique (numéro sans frais) :	1866 928 7517
Numéro international avec frais :	+44 203 139 4830

**Mot de passe: 70678930#**

La présentation sera retransmise en direct sur la page « Investisseurs » du site web de Mainstay Medical : <http://www.mainstay-medical.com/fr/investors>

Pendant la conférence téléphonique, vous aurez la possibilité de poser des questions. Les instructions seront fournies à l'ouverture de la conférence téléphonique. Vous pouvez préciser vos questions à l'avance par e-mail : [investor-relations@mainstay-medical.com](mailto:investor-relations@mainstay-medical.com).

**Contacts Presse:**

Chris Gardner, Mary-Jane Elliott, Matthew Neal, Hendrik Thys, Consilium (Media internationaux et professionnels)  
Tel: +44 203 709 5700/+ 44 792 169 7654  
Email: [Mainstaymedical@consilium-comms.com](mailto:Mainstaymedical@consilium-comms.com)

Jonathan Neilan, FTI Consulting  
Tel: +353 1 663 3686  
Email: [jonathan.neilan@fticonsulting.com](mailto:jonathan.neilan@fticonsulting.com)

Astrid Villette, FTI Consulting (Demandes en français)  
Tel: +33 1 47 03 69 51  
Email: [Astrid.Villette@fticonsulting.com](mailto:Astrid.Villette@fticonsulting.com)

**Relations Investisseurs:**

Jillian Connell, The Trout Group LLC  
Tel: +1 646 378 2956 / +1 617 309 8349  
Email: [jconnell@troutgroup.com](mailto:jconnell@troutgroup.com)

**ESM Advisers:**

Fergal Meegan / Barry Murphy, Davy  
Tel: +353 1 6796363  
Email: [fergal.meegan@davy.ie](mailto:fergal.meegan@davy.ie) / [barry.murphy2@davy.ie](mailto:barry.murphy2@davy.ie)

---

## Description et résultats de l'essai clinique ReActiv8-A

Les sujets ont été recrutés pour participer à l'Essai ReActiv8-A s'ils souffraient de lombalgie chronique invalidante pendant au moins 90 jours malgré une prise en charge médicale, comprenant au moins de la kinésithérapie et la prise de médicaments (la plupart des sujets a essayé de nombreux autres traitements, dont la chiropractie, les massages et l'acupuncture). En outre, les sujets n'avaient pas de pathologie identifiable de la colonne vertébrale pouvant être la cause évidente de leur lombalgie chronique et n'avaient pas subi d'opération chirurgicale du rachis. Ils n'étaient pas non plus candidats à la chirurgie de la colonne vertébrale ou à la stimulation de la moelle épinière. Le mal de dos a été évalué en utilisant une échelle d'évaluation numérique (*Numerical Rating Scale* ou NRS) sur laquelle on a demandé aux sujets de noter leur douleur au dos de 0 (aucune douleur) à 10 (pire douleur imaginable). Les sujets avaient pour instruction de ne pas modifier leurs médicaments pour les maux de dos avant le palier de 90 jours.

ReActiv8 a été implanté chez les sujets lors d'une courte procédure chirurgicale. Après environ 14 jours, les sujets ont commencé, avec ReActiv8, des séances de stimulation de 30 minutes chaque matin et chaque soir. Les résultats proviennent des données collectées au bout de 90 jours, de 180 jours, et d'un an par la suite.

### Caractéristiques Initiales

Les principales caractéristiques initiales pour l'ensemble des 47 sujets implantés sont détaillées dans le tableau ci-dessous :

Caractéristiques	Moyenne ± Ecart type ou n (%)
Age	43,9 ± 10,7
Genre (Homme - Femmes)	21 (45%) - 26 (55%)
Durée de la douleur lombalgique (années)	13,8 ± 10,3
Evaluation numérique moyenne de la douleur (NRS)	6,9 ± 0,8
Capacité fonctionnelle ODI ( <i>Disability Oswestry Index</i> )	44,5 ± 10,5
Qualité de vie EQ-5D	0,47 ± 0,2
Médicaments contre la douleur lombalgique :	
Opioïdes	33 (70%)
Analgésiques	28 (60%)
Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)	18 (38%)

En résumé, cette population d'hommes et de femmes relativement jeune souffrant de lombalgie chronique invalidante depuis plus de dix ans, a essayé beaucoup d'autres options de traitement, et la plupart suit désormais de forts traitements médicamenteux contre la douleur.

### Résultats des Données

47 sujets ont été implantés, et 46 ont atteint le palier de 90 jours (un sujet a été explanté). Les données continuent à être recueillies, et sont présentées pour tous les sujets qui ont atteint les 90 et 180 jours de suivi à ce jour. Le tableau ci-dessous résume les résultats de ces données. Notez que pour les taux de réponse, les proportions sont présentées sous la forme X/Y où X est le nombre de répondants, et Y le nombre de sujets qui ont été évalués à ce palier.

Résultats – N=47 – Tous les sujets	Jour 90 (n=46)	Jour 180 (n=33)
<b>Douleur lombalgique</b>		
<b>Evaluation numérique de la douleur (NRS, 0 à 10) moyenne des 7 jours précédents</b>		
Amélioration par rapport à la valeur initiale – valeur absolue	2,5 ± 0,3 p<0,0001	Non enregistré au-delà de 90 jours par protocole
Amélioration par rapport à la valeur initiale – %	36%	
Taux de répondants (% des sujets)	54% (25/46)	
<b>Douleur lombalgique</b>		
<b>Evaluation numérique de la douleur (NRS, 0 à 10) mesurée le jour même</b>		
Amélioration par rapport à la valeur initiale - valeur absolue	2,3 ± 0,3 p<0,0001	2,2 ± 0,5 p<0,0001
Amélioration par rapport à la valeur initiale – %	33%	31%
% des sujets avec ≥2 points d'amélioration	63% (29/46)	58% (18/33)
<b>Réduction de la douleur lombaire</b>		
<b>Pourcentage de réduction de la douleur (Percent Pain Relief, 0 à 100%)</b>		
Variation déclarée – %	47% ± 4,3	50% ± 5,2
% des sujets avec une réduction de la douleur ≥50%	61% (28/46)	64% (21/33)
<b>Evaluation de la capacité fonctionnelle (Oswestry Disability Index, 0 à 100)</b>		
Amélioration par rapport à la valeur initiale	14,8 ± 2,3 p<0,0001	12,4 ± 2,8 p=0,0001
% des sujets avec une évolution cliniquement importante	57% (26/46)	58% (19/33)
<b>Qualité de vie (EQ-5D, 1= Valeur Maximale)</b>		
Amélioration par rapport à la valeur initiale	0,16 ± 0,03 p<0,0001	0,15 ± 0,04 p=0,0007
% des sujets avec une évolution cliniquement importante	67% (31/46)	79% (26/33)

### Résultats – Douleur

Pour le palier de 90 jours, l'évaluation correspondait à la moyenne des sept jours précédents de la douleur journalière moyenne (NRS) enregistrée dans un Journal. Pour toutes les évaluations (également au-delà de 90 jours), les sujets ont été invités à rendre compte de leurs maux de dos le jour même. Un « répondant » est défini en conformité avec les recommandations IMMPACT<sup>4</sup>, comme étant un sujet qui présente une réduction NRS de 2 points ou plus à partir du point de référence, sans augmentation cliniquement significative de prises de médicaments pour la lombalgie.

Le taux de réponse à 90 jours était de 54%, et à 180 jours 58% des sujets ont fait état d'une réduction supérieure ou égale à 2 points sur l'échelle NRS mesurée le jour même.

Il a également été demandé aux sujets d'évaluer leur « pourcentage de soulagement de la douleur » (*Percent Pain Relief*) par rapport à la valeur initiale. Avec cette mesure, 61% des sujets ont rapporté une amélioration de 50% ou plus à 90 jours, et 64% ont indiqué une amélioration de 50% ou plus à 180 jours.

### Résultats – Capacité Fonctionnelle (ODI)

L'indice ODI (Oswestry Disability Index) est une évaluation spécifique des effets invalidants des maux de dos. Les recommandations IMMPACT stipulent que la réduction du niveau de référence de 10 points ou plus constitue un « changement important »<sup>5</sup>.

4 Dworkin, R. H., Turk, D. C., Wyrwich, K. W., Beaton, D., Cleeland, C. S., Farrar, J. T., Zavisic, S. (2008). Interpreting the clinical importance of treatment outcomes in chronic pain clinical Trials: IMMPACT recommendations. The Journal of Pain: Official Journal of the American Pain Society, 9(2), 105–21.

5 Ostelo, R. W. J. G., Deyo, R. A., Stratford, P., Waddell, G., Croft, P., Von Korff, M., ... de Vet, H. C. W. (2008). Interpreting change scores for pain and functional status in low back pain: towards international consensus regarding minimal important change. Spine, 33(1), 90–4

57% (26/46) des sujets ont connu un changement important du score ODI à 90 jours, et l'amélioration moyenne était de 14,8 points. Pour les sujets qui ont atteint 180 jours, 58% (19/33) ont connu un changement important du score ODI avec une amélioration moyenne de 12,4 points.

### Résultats – Qualité de vie (EQ-5D)

Le Questionnaire Européen de Qualité de Vie (EQ-5D) est couramment utilisé comme une mesure de résultats des études sur les maux de dos.

67% (31/46) des sujets ont connu une amélioration cliniquement importante sur l'échelle EQ-5D à 90 jours, avec une amélioration moyenne de  $0,16 \pm 0,03$ . Pour les sujets ayant atteint le palier de 180 jours, 79% (26/33) ont connu une amélioration cliniquement importante sur l'échelle EQ-5D avec une amélioration moyenne de  $0,15 \pm 0,04$ .

### Autres Résultats

Le Questionnaire de Satisfaction du Traitement est une évaluation de la satisfaction du patient vis-à-vis du traitement. A 90 jours (n=46), 89% des sujets étaient satisfaits, dont 85% étaient très satisfaits, et à 180 jours (n=33) 85% étaient satisfaits, dont 89% étaient très satisfaits.

L'Impression Clinique Générale (*Clinical Global Impression*) correspond à l'évaluation par le médecin du sujet par rapport à l'état initial, et à 90 jours (n=45), 84% ont été évalués à « mieux ».

### Effets de la Compensation Financière

L'analyse des données a montré des résultats sensiblement meilleurs chez les sujets ne recevant pas de compensation financière pour leur absence au travail due au mal de dos. Il existe des preuves probantes dans la littérature scientifique qu'une compensation financière pour un changement de statut au travail dû au mal de dos est une variable prédictive efficace de l'échec du traitement dans les essais cliniques de thérapies de la douleur. Par conséquent, il est devenu habituel d'exclure les sujets qui perçoivent une compensation financière<sup>6,7</sup> des les essais cliniques de thérapies de la douleur (y compris pour de essais cliniques récents de stimulation de la moelle épinière).

Dans l'Essai ReActiv8-A, 15 sujets percevaient une compensation financière pour leur absence au travail due au mal de dos. L'amélioration moyenne à 90 jours par NRS pour ce groupe (intitulé « *Financial Compensation Cohort* ») était de 1,4 points (21% d'amélioration), et le taux de répondants était de 29% (4/14). En revanche, les résultats pour les personnes qui ne recevaient pas de compensation financière (*Usual Cohort* ou Cohorte Habituelle) étaient supérieurs ( $p=0.05$  pour un NRS à 90 jours). L'amélioration moyenne NRS à 90 jours pour la Cohorte Habituelle était de 3,0 points (43% d'amélioration), et le taux de répondants était de 66% (21/32). Le résumé des résultats de la Cohorte Habituelle est présenté dans le tableau ci-dessous.

6 See, for example, <https://clinicaltrials.gov/show/NCT01609972> and <https://clinicaltrials.gov/show/NCT01923285>

7 Dworkin, R. H., Turk, D. C., Peirce-Sandner, S., Baron, R., Bellamy, N., Burke, L. B. ... Witter, J. (2010). Research design considerations for confirmatory chronic pain clinical Trials: IMMPACT recommendations. *Pain*, 149(2), 177–93.

Résultats – N=32 – Cohorte Habituelle	Jour 90 (n=32)	Jour 180 (n=21)
<b>Douleur lombalgique</b>		
<b>Evaluation numérique de la douleur (NRS, 0 à 10) moyenne des 7 jours précédents</b>		
Amélioration par rapport à la valeur initiale – valeur absolue	3,0 ± 0,4 p<0,0001	Non enregistré au-delà de 90 jours par protocole.
Amélioration par rapport à la valeur initiale – %	43%	
Taux de répondants (% des sujets)	66% (21/32)	
<b>Douleur lombalgique</b>		
<b>Evaluation numérique de la douleur (NRS, 0 à 10) mesurée le jour même</b>		
Amélioration par rapport à la valeur initiale – valeur absolue	2,8 ± 0,4 p<0,0001	2,9 ± 0,6 p=0,0001
Amélioration par rapport à la valeur initiale – %	40%	42%
% des sujets avec ≥2 points d'amélioration	72% (23/32)	62% (13/21)
<b>Réduction de la douleur lombaire</b>		
<b>Pourcentage de réduction de la douleur (<i>Percent Pain Relief</i>, 0 à 100%)</b>		
Amélioration par rapport à la valeur initiale – %	50% ± 5,4	55% ± 6,7
% des sujets avec une réduction de la douleur ≥50%	63% (20/32)	71% (15/21)
<b>Evaluation de la capacité fonctionnelle (<i>Oswestry Disability Index</i>, 0 à 100)</b>		
Amélioration par rapport à la valeur initiale – %	16,5 ± 2,6 p<0,0001	13,0 ± 3,7 p=0,002
% des sujets avec une évolution cliniquement importante	63% (20/32)	57% (12/21)
<b>Qualité de vie (EQ-5D, 1= Valeur Maximale)</b>		
Amélioration par rapport à la valeur initiale	0,19 ± 0,03 p<0,0001	0,17 ± 0,06 p=0,0061
% des sujets avec une évolution cliniquement importante	69% (22/32)	90% (19/21)

Il a également été demandé aux sujets d'évaluer leur « pourcentage de réduction de la douleur » (*Percent Pain Relief*) par rapport à la valeur initiale. Dans la Cohorte Habituelle, 63% ont rapporté une amélioration de 50% ou plus à 90 jours, et 71% ont indiqué une amélioration de 50% ou plus à 180 jours.

### Événements Indésirables

Les Événements Indésirables (EI) sont évalués par un Comité des Événements Cliniques indépendant. Depuis la dernière évaluation du mois de juillet, 53 EI liés à l'appareil, au traitement ou la procédure ont été rapportés. Il y a eu deux Événements Indésirables Graves (EIG), mais aucun n'était lié à l'appareil, au traitement ou à la procédure. Il n'y a pas eu d'EI imprévu ou d'EI imprévu lié à l'appareil. L'incidence des EI et leur type sont comparables à ceux des essais cliniques rapportés pour d'autres dispositifs de neurostimulation.

### Événements Provenant des Electrodes

La sonde de simulation, ou l'électrode, ReActiv8 n'a montré qu'un seul cas de migration (délogement) sur un total de 105 électrodes implantées (incluant celles implantées lors de procédures de révision) pour une incidence de migration d'électrode de moins de 1%. Ces résultats démontrent que l'électrode ReActiv8 répond au risque de migration des électrodes identifié lors de l'Étude de Faisabilité réalisée avec des électrodes de neurostimulation alors disponibles sur le marché.

Dans le cadre des tests permanents, le générateur d'impulsions implantable ReActiv8 (*Implantable Pulse Generator* ou IPG) peut détecter les anomalies d'une électrode qui, dans certains cas, peut entraîner une perte de stimulation. Les anomalies dues aux électrodes ont conduit à une révision



chirurgicale électorive chez 9 sujets, pour une incidence de révision chirurgicale de 19%, ce qui est comparable aux données publiées pour les systèmes de neurostimulation<sup>8</sup>.

Parmi les 12 électrodes renvoyées pour analyses à la suite d'une révision chirurgicale électorive, une section d'un ou plusieurs fils à l'intérieur de l'électrode a été découverte. Il est apparu que ces ruptures ne résultaient pas de la conception ou de la fabrication des électrodes. Lors d'études complémentaires en laboratoire, un faible rayon de courbure de l'électrode était observée dans certains cas, lorsque l'électrode traverse deux couches de tissus qui se déplacent dans des directions différentes l'une par rapport à l'autre. Une modification de la technique d'implantation, avec différents routage de l'électrode, a été développée en collaboration avec les investigateurs de l'Essai afin d'atténuer ce risque de courbure de l'électrode, et cette modification sera appliquée pour les implants futurs.

### En Résumé

Ces résultats démontrent que pour une population de personnes atteintes de lombalgie chronique sur le long terme avec des options de traitements limitées, la thérapie de ReActiv8 offre une amélioration cliniquement importante, statistiquement significative et durable de la réduction de la douleur, du handicap, et de l'amélioration de la qualité de vie.

- Fin -

### A propos de Mainstay Medical

Mainstay est une société irlandaise de dispositifs médicaux qui développe un dispositif implantable innovant de neurostimulation, ReActiv8, pour les personnes souffrant de lombalgie chronique invalidante. La société est basée à Dublin, en Irlande, elle dispose d'activités basées aux États-Unis et en Australie, et est cotée sur Euronext Paris et sur l'ESM de l'Irish Stock Exchange.

### A propos de l'Essai ReActiv8-A

L'essai clinique ReActiv8, est un essai clinique prospectif à une seule branche à un maximum de 96 sujets sur des sites en Australie et en Europe. Les instruments de mesures de l'essai clinique ReActiv8-A sont évalués trois mois après le début de la stimulation et sont comparés aux valeurs de base pré-implantation. Des informations complémentaires sont disponibles à l'adresse <https://clinicaltrials.gov/show/NCT01985230>

### A 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 ce mal, et les journées de travail perdues, les prestations d'invalidité et le recours aux prestations de santé pèsent sur l'économie. Des informations complémentaires sont disponibles sur le site [www.mainstay-medical.com](http://www.mainstay-medical.com)

*ReActiv8 est un dispositif d'essai et n'est pas approuvé pour la commercialisation dans le monde.*

*ATTENTION - aux États-Unis, ReActiv8 est limitée par la loi fédérale uniquement à l'usage d'essai.*

### Déclarations prospectives

---

<sup>8</sup> Rosenow, J. M., & Stanton-Hicks, M, Rezai, Ali R, Henderson, J. (2006). Failure modes of spinal cord stimulation hardware. Journal of Neurosurgery. Spine, 5(3), 183–90. doi:10.3171/spi.2006.5.3.183

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 « anticiper », « croire », « estimer », « s'attendre à », « ambitionner », « avoir l'intention de », « planifier », 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. Même si les résultats opérationnels, la situation financière et la croissance future de la Société ainsi que le développement 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 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, 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.