

## Mainstay Medical obtient l'autorisation aux États-Unis de débiter l'essai clinique de ReActiv8®

**Dublin – Irlande, 29 mai 2015** – Mainstay Medical International plc (« Mainstay » ou la « Société » cotée sur Euronext Paris : MSTY.PA et ESM de la Bourse d'Irlande : MSTY.IE) a reçu l'autorisation de la Food and Drug Administration (FDA) de débiter l'essai clinique de ReActiv8 sous exemption des dispositifs expérimentaux (Investigational Device Exemption, ou IDE). ReActiv8 est un dispositif de neurostimulation implantable innovant conçu pour réduire la douleur et le handicap provenant de la lombalgie chronique en aidant à rétablir le contrôle des muscles qui stabilisent la colonne lombaire de façon dynamique.

M. Peter Crosby, Directeur Général de Mainstay Medical, indique : *“L'autorisation de la FDA de débiter les essais cliniques de ReActiv8 constitue une étape importante de notre objectif d'amener ReActiv8 sur le marché américain. Nous avons été impressionnés par la réactivité de la FDA au cours de l'élaboration et de la révision de l'essai clinique. La FDA nous a aidé à développer un essai clinique qui répond aux besoins de la Société, la FDA, et les millions de personnes qui pourraient potentiellement bénéficier de ReActiv8”.*

L'autorisation de la FDA concerne ReActiv8-B, l'essai clinique international, multicentrique, simulé (*sham-controlled*) et comparatif à répartition aléatoire dont l'objectif est de démontrer l'innocuité et l'efficacité de ReActiv8. Il s'applique au traitement de la lombalgie chronique de l'adulte qui n'a pas subi d'opération chirurgicale du dos au préalable.

L'autorisation permet de débiter l'essai clinique ReActiv8-B qui se déroulera sur un maximum de 40 sites et qui sera constituée d'une cohorte pivot de 128 patients qui recevront ReActiv8 de façon aléatoire. L'autorisation sous IDE permet à la Société d'engager avec les chercheurs, les sites d'essais cliniques, et les Comités d'Examen Institutionnel (IRB ou comités d'éthiques) menant aux premiers recrutements des patients qui recevront l'implant. Une fois l'essai clinique ReActiv8-B mené à terme et si les résultats sont probants, la Société prévoit de soumettre une demande d'approbation de pré-commercialisation (Pre-Market Approval, ou PMA), qui est nécessaire pour permettre le début de la commercialisation aux États-Unis.

Dans sa lettre d'autorisation, la FDA apporte également quelques recommandations utiles à la conception de l'étude que la Société est actuellement en train d'étudier, et il est possible qu'un ou plusieurs ajouts à l'IDE soient soumis dans les prochains mois.

Les détails du protocole seront publiés sur [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) avant le début de la phase d'essais clinique ReActiv8-B.

L'investigateur principal de l'essai clinique est le Dr Christopher Gilligan, Directeur de l'Unité de Traitement de la Douleur au Centre Médical Beth Israel Deaconess de Boston, et Professeur Assistant en Anesthésiologie à la Harvard Medical School. Le Dr Gilligan pilote par ailleurs le Comité indépendant de contrôle des données (CICD) de l'actuel essai clinique ReActiv8-A.

## A propos de Mainstay

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 lombalgie est l'une des principales causes de limitation de l'activité et d'absence au travail dans les pays développés, faisant peser un poids économique significatif sur les individus, les familles, la société, l'économie et les gouvernements.

## A propos de l'essai clinique du ReActiv8-A

ReActiv8-A, l'essai clinique de ReActiv8, est une étude clinique prospective à une seule branche à un maximum de 96 patients sur des sites en Australie et en Europe. Les instruments de mesures de l'étude 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 invalidante 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.*

## Demande d'informations pour l'Europe:

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)

## Demande d'informations aux États-Unis:

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)

### **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 « 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. De nombreux facteurs sont susceptibles d'entraîner des différences entre les objectifs énoncés et les réalisations effectives comprenant notamment, sans limitation, 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, la durée requise au lancement et à la réalisation des 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.