

Essai clinique ReActiv8-A - résultats confirmés à l'issue d'un an

Les données à un an confirment une amélioration cliniquement importante, statistiquement significative et durable en matière de douleur, d'invalidité, et de qualité de vie chez les personnes atteintes de lombalgie chronique avec des options de traitement limitées

Dublin, Irlande – le 20 septembre 2016 – Mainstay Medical International plc (« **Mainstay** » ou la « **Société** » ; Euronext Paris : MSTY.PA et l'ESM de la Bourse irlandaise : MSTY.IE), une société de dispositifs médicaux dédiée à la commercialisation de ReActiv8®, un dispositif de neurostimulation implantable destiné à traiter la lombalgie chronique invalidante, annonce aujourd'hui les résultats à un an de l'essai clinique ReActiv8-A, un essai clinique international, multi-sites, prospectif à une seule branche sur des personnes atteintes de lombalgie chronique invalidante disposant d'options de traitement limitées.¹

Les résultats à un an montrent une continuité dans la performance avec le suivi à un an de l'essai clinique ReActiv8-A : une amélioration cliniquement importante, statistiquement significative et durable des principaux critères d'évaluation de l'étude, à savoir la douleur² (NRS), la capacité fonctionnelle³ (ODI) et la qualité de vie⁴ (EQ-5D).

Peter Crosby, CEO de Mainstay, déclare que : « *C'est très encourageant d'observer des bienfaits aussi importants et durables sur des sujets qu'il est difficile de traiter. Après un an de traitement avec ReActiv8, 88 % des sujets signalent une amélioration cliniquement importante d'un ou plusieurs paramètres clés, 81 % sont satisfaits ou très satisfaits du traitement, et la majorité des sujets continue à utiliser le traitement ReActiv8.* »

Les résultats présentés sont basés sur les données recueillies auprès des 47 premiers sujets implantés dans le cadre de l'essai clinique ReActiv8-A, dont 46 ont réalisé le suivi à 90 jours, 45 celui à 180 jours et 41 celui à un an.

Afin de faciliter la future comparaison des résultats lors des essais cliniques ReActiv8-A et ReActiv8-B, tous les résultats sont présentés en comparaison avec les données recueillies lors du recrutement.

- Les résultats à 90 jours, 180 jours et un an sont respectivement les suivants :
 - **93 %, 87 % et 88 %** présentent une amélioration cliniquement importante d'un ou plusieurs des principaux paramètres d'évaluation de l'essai.
 - **63 %, 58 % et 56 %** présentent une amélioration cliniquement importante des douleurs lombalgiques sur l'échelle NRS.
 - **50 %, 53 % et 59 %** présentent une amélioration cliniquement importante du score ODI.
 - **89 %, 82 % et 80 %** présentent une amélioration cliniquement importante sur l'échelle EQ-5D.
 - **61 %, 67 % et 62 %** ont fait état d'un soulagement de la douleur à plus de 50%.
 - **89 %, 84 % et 81 %** étaient satisfaits du traitement ReActiv8.

Les résultats selon l'échelle EQ-5D et l'indice ODI précédemment annoncés étaient présentés en comparaison avec des données collectées lors de la visite avant implantation à 90 jours et 180 jours :

- 50 % et 60% présentent une amélioration cliniquement importante du score ODI.

1 Vous trouverez sur le site Internet de la Société le communiqué de presse en date du 4 décembre 2015, qui contient des détails sur les résultats de l'essai clinique ReActiv8-A.

2 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.

3 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.

4 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.

- 67% et 73% présentent une amélioration cliniquement importante sur l'échelle EQ-5D.

L'incidence des Événements Indésirables (EI) et leur type sont comparables à ceux rapportés dans le cadre d'essais cliniques pour d'autres dispositifs de neurostimulation, sans EI imprévu, ni EI grave, lié à l'appareil, au traitement ou à la procédure.

- L'incidence observée de migration d'électrode (<1 %) montre que l'électrode ReActiv8 atténue le risque de migration qui avait été identifié dans le cadre de l'étude de faisabilité alors réalisée avec les électrodes de neurostimulation disponibles sur le marché.
- La Société avait précédemment annoncé avoir modifié la technique d'implantation afin d'atténuer le risque de rupture du fil à l'intérieur de l'électrode qui avait été observé dans le cadre de l'essai clinique ReActiv8-A. A ce jour, aucune implantation réalisée en utilisant l'approche médiane actuelle n'a nécessité de révision chirurgicale de l'électrode.

Le recrutement des sujets pour l'essai clinique ReActiv8-A se poursuit dans le cadre du plan de surveillance du dispositif après commercialisation afin de recueillir des données supplémentaires en matière de performance et de sécurité.

ReActiv8 est un traitement pour les personnes atteintes de lombalgie chronique invalidante qui ont essayé la plupart ou la totalité des options de traitement disponibles et ne sont pas candidates à une chirurgie du dos ou à la stimulation de la moelle épinière. ReActiv8 est conçu pour stimuler électriquement les nerfs responsables de la contraction des muscles qui stabilisent la colonne vertébrale. Il a été démontré que l'activation de ces muscles afin de restaurer la stabilité fonctionnelle facilite la guérison des personnes atteintes de lombalgie chronique. Mainstay a obtenu le marquage CE pour ReActiv8 en mai 2016, sur la base des résultats positifs de l'essai clinique ReActiv8-A.

Des informations complémentaires sont disponibles à l'adresse suivante :
<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01985230>.

Attention – aux Etats-Unis, ReActiv8 est limité par la loi fédérale uniquement à l'usage d'essai.

À propos de Mainstay

Mainstay est une société de dispositifs médicaux axée sur la mise sur le marché d'un système 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 en Irlande, aux États-Unis, en Australie et en Allemagne, et ses actions ordinaires sont admises à la négociation sur Euronext Paris (MSTY.PA) et sur l'ESM de l'Irish Stock Exchange (MSTY.IE).

Attention – aux Etats-Unis, ReActiv8 est limité par la loi fédérale uniquement à l'usage d'essai.

À 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 la lombalgie chronique, et les journées de travail perdues, les prestations d'invalidité et le recours aux prestations de santé pèsent de façon significative sur les individus, les familles, les communautés, l'industrie et sur les gouvernements.

Des informations complémentaires sont disponibles sur le site www.mainstay-medical.com

Contacts Relations Presse et Relations Investisseurs :

Consilium Strategic Communications (international strategic communications – business and trade media)

Chris Gardner, Mary-Jane Elliott, Jessica Hodgson, Hendrik Thys

Tél. : +44 203 709 5700 / +44 7921 697 654

Email : mainstaymedical@consilium-comms.com

FTI Consulting (pour l'Irlande)

Jonathan Neilan

Tél. : +353 1 663 3686

Email : jonathan.neilan@fticonsulting.com

NewCap (pour la France)

Julie Coulot

Tél. : +33 1 44 71 20 40

Email : jcoulot@newcap.fr

Relations Investisseurs :

LifeSci Advisors, LLC

Brian Ritchie

Tél. : + 1 (212) 915-2578

Email : britchie@lifesciadvisors.com

Conseils ESM :

Davy

Fergal Meegan ou Barry Murphy

Tél. : +353 1 679 6363

Email : fergal.meegan@davy.ie ou 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 « anticipe », « croit », « estime », « s'attend à », « ambitieuse », « a l'intention de », « planifie », « explore » ou 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. En outre, même si les résultats opérationnels, la situation financière et la croissance future de la Société ainsi que le développement de son produit principal, 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, la capacité de la Société à lancer et commercialiser avec succès le dispositif ReActiv8, le progrès et succès de l'essai clinique ReActiv8-B, 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, le temps et les procédures nécessaires à l'obtention des approbations réglementaires, 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.