

12th November 2018

La FDA octroie une autorisation DeNovo à Atlantic Therapeutics pour le dispositif thérapeutique INNOVO® destiné à traiter l'incontinence urinaire à l'effort

- INNOVO® est le tout premier électrostimulateur électrique externe autorisé par la FDA, offrant aux femmes américaines un choix sûr, cliniquement prouvé, efficace et non invasif en traitement de la pathologie de l'incontinence urinaire d'effort
- Dans son essai clinique pivot, multicentrique, randomisé et contrôlé, 87,2 % des utilisatrices d'INNOVO® ont déclaré avoir repris le contrôle de leur vessie après 12 semaines d'utilisation 1.
- INNOVO® est un dispositif médical portable totalement innovant qui est disponible sous prescription en traitement de première ligne aux femmes souffrant d'incontinence urinaire d'effort, ou comme traitement de deuxième intention à celles n'ayant précédemment pas obtenu de résultats concluants suite aux solutions de physiothérapie (sous la forme d'exercices de rééducation du périnée, supervisés ou non, également connus sous le nom d'exercices de Kegel)

Atlantic Therapeutics, est un fabricant mondial de produits médicaux innovants, spécialisé dans la stimulation nerveuse par électrostimulation et le renforcement musculaire du plancher pelvien. La société a annoncé aujourd'hui (13 novembre 2018) que l'Agence américaine des produits alimentaires et des médicaments (la « FDA ») lui a accordé une autorisation DeNovo pour son dispositif thérapeutique INNOVO®, l'électrostimulateur musculaire électrique externe dans le traitement de la pathologie de l'incontinence urinaire d'effort chez les femmes adultes.

L'autorisation de la FDA s'appuie sur les résultats de deux essais cliniques multicentriques, randomisés et contrôlés.

INNOVO® est le premier dispositif en traitement de l'incontinence urinaire par stimulation électrique transcutanée autorisé par la FDA. Autorisation à la suite des résultats de deux essais contrôlés randomisés (ECR) démontrant qu'il s'agit d'un dispositif efficace et à faible risque dans le traitement de l'incontinence urinaire à l'effort (IUE) chez les femmes adultes. Atlantic Therapeutics a présenté des données clés de son essai pivot aux États-Unis montrant que 87,2 % des patientes avaient repris le contrôle de leur vessie ou de très légères fuites urinaires après une période de traitement de 12 semaines¹, 93 % des utilisateurs ont observé une nette réduction des fuites urinaires après 4 semaines* 1. Cela fait suite à la présentation de données d'un ECR contrôlé par placebo antérieur effectué en Europe, qui a démontré une amélioration significative pour tous les critères d'évaluation de l'étude 2.

« Pour la première fois, les médecins aux États-Unis peuvent proposer à leurs patientes un traitement d'auto rééducation à domicile sûr, cliniquement prouvé, efficace et non invasif », a déclaré Steve Atkinson, PDG d'Atlantic Therapeutics.

« La thérapie INNOVO® constitue une option de traitement probante pour toutes les femmes qui, aujourd'hui, souffrent en silence d'incontinence urinaire à l'effort. »

Alors que l'on estime qu'un tiers des femmes américaines sont affectées par l'IUE 3, le marché potentiel pour INNOVO® est important, ce qui constitue une grande nouvelle pour le fabricant de dispositifs médicaux basé à Galway, en Irlande. À la suite des récents signalements généralisés de complications à cause de bandelettes chirurgicales, le moment

est idéal pour proposer une option non invasive pour cette pathologie. INNOVO® affiche à ce jour d'excellent antécédents en matière de sécurité, avec plus de 1,5 million de séances thérapeutiques fournies par INNOVO® dans toute Europe et aucune complication liée au dispositif n'a été signalée.

« INNOVO® représente une avancée majeure pour des millions de femmes qui doivent subir le fardeau émotionnel et physique de ce tabou au quotidien qui est l'incontinence urinaire », a expliqué Gordie Nye, président d'Atlantic Therapeutics. « L'incontinence urinaire n'est pas une fatalité, INNOVO® est une solution efficace pour les femmes américaines, car les protections ne sont pas une solution. »

Mary Lynne Van Poelgeest-Pomfret, présidente de la World Federation of Incontinence Patients (WFIP) a déclaré : « La WFIP est ravie d'apprendre qu'INNOVO® a obtenu une homologation de la FDA, élargissant ainsi le choix de traitements pour les patientes américaines. Nous sommes convaincus que ce produit changera la vie des personnes ; la thérapie INNOVO® bénéficie du soutien total de la WFIP. »

INNOVO® a été bien reçu par de nombreuses organisations et professionnels de la santé aux États-Unis concernés par le bien-être des patientes souffrant d'incontinence.

« INNOVO® offre une nouvelle option thérapeutique de première ligne pour les millions de femmes américaines vivant avec une incontinence urinaire à l'effort et pourrait, sur une grande population, retarder ou éviter le besoin d'une intervention médicale ou chirurgie à plus haut risque », a affirmé Elizabeth LaGro, vice-présidente de la Simon Foundation for Continence.

FIN

Références

1. ICS 2018, POSTER NO. 235, Roger Dmochowski, Vanderbilt University, Catherine M. Lynch, University of South Florida, Mitchell Eφος, AccuMed Research Associates, Linda Cardozo, King's College Hospital, London.
2. IUGA 2018, Poster NO. 135, S.Soeder, German pelvic Floor Center Berlin, T. Fink, Pelvic floor Center, Berlin-Lichtenberg, M. Goetze, Hospital Brandenburg, G. Neymeyer, Charite Medical University, Berlin R.Tunn German pelvic Floor Center Berlin
3. The Urology Care Foundation (2018) Disponible sur : [http://www.urologyhealth.org/] (Consultation le 24 août 2018)

À propos d'Atlantic Therapeutics

Atlantic Therapeutics conçoit des appareils médicaux professionnels et destinés aux consommateurs, des logiciels associés, des applications et technologies connectées pour la santé afin de traiter toutes sortes d'incontinence, de dysfonctions sexuelles et autres troubles en renforçant les muscles et en stimulant les nerfs du plancher pelvien. Tous les produits Atlantic Therapeutics Group Ltd. sont certifiés par la Directive Européenne sur les Dispositifs Médicaux 93/42/EEC. INNOVO® est un dispositif médical de classe IIa, breveté, CE, appliqué de manière externe en auto-rééducation offrant un traitement sûr, cliniquement prouvé, efficace et confortable dans le traitement de l'incontinence urinaire lié à une faiblesse du plancher pelvien. Pour en savoir plus, rendez-vous sur : www.lefitnessduperinee.com

COMMUNIQUE DE PRESSE
Pour distribution immédiate



Le texte du communiqué issu d'une traduction ne doit d'aucune manière être considéré comme officiel. La seule version du communiqué qui fasse foi est celle du communiqué dans sa langue d'origine. La traduction devra toujours être confrontée au texte source, qui fera jurisprudence.

Demands d'informations des médias ROAD Communications Paul Jarman
paul@roadcommunications.co.uk +44 (0) 208 995 5832 ou

Demands d'informations pour les États-Unis Atlantic Therapeutics Ruta Johnson
rjohnson@atlantictherapeutics.com +1 (925) 5195930