



BETTER SLEEP atteint le critère d'évaluation principal dans toutes les cohortes de patients

Mars 14, 2022

BETTER SLEEP atteint le critère d'évaluation principal dans toutes les cohortes de patients

- *Premières données cliniques démontrant l'efficacité de la stimulation du nerf hypoglosse pour traiter les patients CCC*
- *Comme indiqué précédemment, confirme l'atteinte du critère d'évaluation principal de réductions de l'IAH4 pour l'ensemble de la population, la cohorte CCC et la cohorte non-CCC à six mois, et signale des taux de répondeurs supérieurs à 60 % pour les trois cohortes*
- *Dépasse une réduction moyenne de 70 % de l'IAH4 parmi les répondeurs des cohortes CCC et non-CCC*

Mont-Saint-Guibert, Belgique – 14 mars 2022, 23h30 CET / 18h30 ET – Nyxoah SA (Euronext Bruxelles/Nasdaq : NYXH) (« Nyxoah » ou la « Société ») opère dans le secteur des technologies médicales et se concentre sur le développement et la commercialisation de solutions innovantes destinées à traiter le Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil (SAOS), a fourni aujourd'hui des données supplémentaires de son étude clinique BETTER SLEEP lors d'une [présentation poster](#) au [16^{ème} Congrès Mondial du Sommeil](#) – World Sleep Congress 2022. World Sleep, un congrès scientifique mondial, rassemble des leaders de la médecine et de la recherche du sommeil du monde entier pour des sessions scientifiques et rencontres.

Quarante-deux (42) patients de l'étude souffrant de SAOS modéré à sévère ont reçu un implant dans huit centres de recherche en Australie, dont 18 ont présenté un Collapse Concentrique Complet (CCC) du palais mou et 24 ont été classés comme non-CCC. Trois patients dans chaque bras n'ont pas effectué leur polysomnographie à six mois et, par conséquent, l'analyse a été calculée sur la base de 36 patients (15 CCC, 21 non CCC). Sur ces 36 patients, il y avait 23 répondeurs (64%), dont neuf des 15 patients CCC (60%) et 14 des 21 patients non CCC (67%), à six mois.

Le critère d'évaluation principal était d'obtenir une réduction d'au moins 4 points de l'indice d'apnée-hypopnée (désaturation en oxygène de 4%, ou AHI4) après six mois pour l'ensemble des 42 patients. La réduction globale était statistiquement significative avec une réduction de 11 points ($p<0,001$), avec des réductions statistiquement significatives de 10 points ($p=0,001$) dans la cohorte CCC et de 11 points ($p<0,001$) dans la cohorte non-CCC. De plus, la réduction moyenne de l'IAH4 dépassait 70 % chez les répondeurs des cohortes CCC et non CCC. Ces résultats sont soumis à un examen final et à une validation.

« BETTER SLEEP représente la première étude clinique à démontrer l'efficacité du traitement des patients CCC par stimulation du nerf hypoglosse (HGNS) », a déclaré Olivier Taelman, CEO de Nyxoah. « Les résultats nous donnent confiance que nous serons en mesure de fournir une meilleure option de traitement pour les patients CCC, qui représentent environ 30 % de la population SAOS modérée à sévère et sont contre-indiqués pour les autres options HGNS. Ces données valident notre approche différenciée consistant à délivrer une stimulation bilatérale via un dispositif implantable ne nécessitant qu'une seule incision, et une indication CCC éliminerait le besoin pour les patients de subir une procédure DISE invasive. »

« Nous sommes également extrêmement encouragés d'avoir généré des résultats cliniques aussi positifs après seulement six mois après l'implantation, car le nombre croissant de données cliniques et l'expérience du monde réel suggèrent que les réponses des patients s'améliorent de manière significative entre les mois six et douze », a poursuivi M. Taelman. « L'obtention d'une indication élargie du marquage CE pour traiter les patients CCC et la désignation de « Breakthrough Device » par la FDA américaine, tous deux basés sur BETTER SLEEP, ainsi que le haut niveau d'intérêt parmi les quelque 50 médecins présents au symposium World Sleep de Nyxoah, soulignent la force des données et l'engouement pour la plateforme Genio. Nous continuons à travailler avec la FDA sur une approbation IDE pour mener un essai clinique pour les patients CCC aux États-Unis, que nous visons à commencer plus tard cette année.

À propos de Nyxoah

Nyxoah opère dans le secteur des technologies médicales. Elle se concentre sur le développement et la commercialisation de solutions innovantes destinées à traiter le Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil (SAOS). La principale solution de Nyxoah est le système Genio®, une thérapie de neurostimulation du nerf hypoglosse de nouvelle génération centrée sur le patient, sans sonde ni batterie implantée et destinée à traiter le Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil (SAOS), le trouble respiratoire du sommeil le plus courant au monde. Ce dernier est associé à un risque accru de mortalité et des comorbidités cardiovasculaires. Nyxoah est motivé par la vision selon laquelle les patients souffrant de SAOS devraient profiter de nuits reposantes et se sentir en mesure de vivre pleinement leur vie.

À la suite de la finalisation probante de l'étude BLAST OSA, le système Genio® a reçu le marquage européen CE en 2019. Nyxoah a réalisé deux introductions en bourse avec succès : sur Euronext en septembre 2020 et au NASDAQ en juillet 2021. Suite aux résultats positifs de l'étude BETTER SLEEP, Nyxoah a obtenu l'approbation marquage CE pour le traitement des patients atteints de Collapse Circumferentiel Complet (CCC), actuellement contre-indiqué dans les thérapies concurrentes. De plus, la Société mène actuellement l'étude pivot DREAM IDE en vue de l'approbation FDA et de la commercialisation aux États-Unis.

Pour plus d'informations, visitez <http://www.nyxoah.com/>

Attention – Marquage CE depuis 2019. Dispositif expérimental aux États-Unis. Limité par la loi fédérale américaine à une utilisation expérimentale aux États-Unis.

Contacts :

Nyxoah

Loic Moreau, Chief Financial Officer

corporate@nyxoah.com

+32 473 33 19 80

Jeremy Feffer, VP IR and Corporate Communications

jeremy.feffer@nyxoah.com

+1 917 749 1494

Pièce jointe

- [FRENCH BETTER SLEEP Data PR Final](#)