Nyxoah Reçoit l'Approbation IDE de la FDA pour Lancer l'Étude ACCCESS sur Genio® chez les Patients Présentant un Collapsus Concentrique Complet

Juillet 11, 2022

INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES
INFORMATIONS PRIVILEGIEES

Nyxoah Reçoit l'Approbation IDE de la FDA pour Lancer l'Étude ACCCESS sur Genio® chez les Patients Présentant un Collapsus Concentrique Complet

Le premier patient de l'étude ACCCESS devrait être implanté au quatrième trimestre 2022

Mont-Saint-Guibert, Belgique – 11 juillet 2022 08:00 CET / 02:00 ET – Nyxoah SA (Euronext Brussels/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). La Société a annoncé aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a approuvé une exemption pour dispositif de recherche (IDE) permettant à Nyxoah de lancer un essai clinique, appelé ACCCESS, pour évaluer l'utilisation du système Genio® dans le traitement des patients adultes souffrant de SAOS modéré à sévère et un Collapsus Concentrique Complet (CCC) du palais mou. La FDA avait précédemment accordé la désignation "Breakthrough Device" à Genio® pour le traitement des patients atteints de CCC.

Dans le cadre de l'essai ACCCESS, Nyxoah implantera jusqu'à 106 patients, les critères co-primaires d'efficacité étant le taux de réponse selon l'Indice d'Apnée-Hypopnée (IAH), selon le critère de Sher, et le taux de réponse selon l'Indice de Désaturation en Oxygène (IDO), tous deux évalués 12 mois après l'implantation. Le premier patient devrait être implanté au cours du quatrième trimestre de 2022, conformément aux prévisions antérieures.

"L'approbation IDE de l'étude ACCCESS est une première étape importante pour débloquer une énorme population de patients, puisque plus de 30 % des patients atteints de SAOS aux États-Unis sont atteints de CCC. Nyxoah est la seule société spécialisée dans la stimulation du nerf hypoglosse (HGNS) à avoir mené un essai clinique positif sur le CCC et à avoir obtenu l'approbation CCC en Europe, et l'étude ACCCESS renforce encore notre position de leader pour répondre aux besoins de ces patients", a commenté Olivier Taelman, CEO de Nyxoah. "Les patients atteints de CCC qui sont réfractaires à la PPC n'ont pas d'autre option que la chirurgie majeure du palais pour traiter leur SAOS. Notre étude BETTER SLEEP, qui a permis à Nyxoah d'obtenir l'extension du label CCC en Europe et la désignation "Breakthrough Device" de la FDA, a démontré que Genio® peut offrir à ces patients une solution peu invasive pour leur trouble. Nyxoah est déjà la seule société de HGNS à avoir obtenu l'homologation européenne CCC, la stimulation bilatérale et la compatibilité avec l'IRM corps entier 1,5T et 3,0T, et l'étude ACCCESS démontre une fois de plus la mission de Nyxoah qui consiste à offrir des solutions HGNS à tous les patients souffrant de CCC. Nous observons des résultats exceptionnels chez les patients atteints de CCC traités avec Genio® en Europe et nous sommes impatients de commencer l'étude ACCCESS et de rendre Genio® accessible au plus grand nombre de patients possible."

"Les patients présentant un collapsus concentrique complet au niveau du palais mou, qui n'ont pas répondu à la PPC, représentent un besoin non satisfait important dans le traitement du SAOS puisque, à l'heure actuelle, la seule thérapie de stimulation du nerf hypoglosse approuvée par la FDA est contre-indiquée pour ces patients", a commenté le Dr. Maria Suurna, Otorhinolaryngologiste et Directrice de la chirurgie du sommeil à l'University of Miami Health. "L'étude ACCCESS donne à ces patients et à leurs médecins traitants l'espoir qu'il existera bientôt une solution chirurgicale peu invasive pour traiter leur SAOS. À l'instar de l'ensemble de la communauté du sommeil, je félicite Nyxoah d'avoir mis au point Genio® avec stimulation bilatérale du nerf hypoglosse et de mener l'étude ACCCESS pour offrir une alternative de traitement à cette population mal desservie."

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 sans sonde et sans batterie qui a reçu le marquage CE, centrée sur le patient 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, dont les maladies cardiovasculaires. La visions de Nyxoah est que les patients souffrant de SAOS doivent pouvoir profiter de nuits réparatrices et 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 avec succès deux IPO : l'une sur Euronext Bruxelles en septembre 2020 et l'autre sur le NASDAQ en juillet 2021. Grâce aux résultats positifs de l'étude BETTER SLEEP, Nyxoah a reçu le marquage CE pour l'extension de ses indications thérapeutiques aux patients souffrant de collapsus concentrique complet (CCC), pour lesquels les thérapies concurrentes sont actuellement contre-indiquées. En outre, la Société mène actuellement l'étude pivot IDE DREAM pour la FDA obtenir l'autorisation de mise sur le marché.

Pour de plus amples informations, veuillez consulter le site http://www.nyxoah.com/.

Attention – marquage CE depuis 2019. Dispositif de recherche aux États-Unis. Limité à un usage expérimental aux États-Unis par la loi fédérale américaine.

Contacts :
Nyxoah

Loïc Moreau, CFO
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_ACCCESS IDE Approval PR_ FINAL