



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Première implantation du système Genio® pour le traitement du Syndrome d'Apnée Obstructive du Sommeil (SAOS) dans le cadre de l'étude pivot DREAM

DREAM est une étude pivot IDE (exemption pour la mise à l'essai d'un dispositif expérimental) conçue pour soutenir l'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis

Mont-Saint-Guibert, Belgique - 17 novembre 2020 - Nyxoaah S.A. (EBR : NYXH) (« Nyxoaah » ou « la Société »), opère dans le secteur des technologies de la santé et se concentre sur le développement et la commercialisation de solutions et de services visant à traiter les troubles respiratoires du sommeil. Elle annonce aujourd'hui le succès de l'implantation d'un premier patient dans le cadre de l'étude FDA pivot DREAM. L'intervention a eu lieu à l'hôpital privé Hollywood à Perth, en Australie, et a été effectuée par le Dr Richard Lewis, MBBS, FRACS, chirurgien ORL.

L'étude DREAM (Dual-sided Hypoglossal neRve stimuLation for the treatMent of Obstructive Sleep Apnea) est une étude pivot IDE (Investigational Device Exemption – exemption pour la mise à l'essai d'un dispositif expérimental) conçue pour supporter l'autorisation de mise sur le marché et le remboursement du système Genio® aux États-Unis. Cette étude observationnelle, multicentrique, prospective et ouverte, recrutera 134 patients qui bénéficieront de la procédure d'implantation dans l'un des 26 centres qui la pratiqueront à l'échelle mondiale, y compris aux États-Unis, en Allemagne, en Belgique et en Australie.

Le Dr Richard Lewis, chirurgien implanteur de l'hôpital privé Hollywood, a commenté : « Notre centre collabore depuis longtemps avec Nyxoaah. Nous avons participé à l'étude BLAST OSA qui a conduit à l'obtention du marquage CE du système Genio®, et nous sommes le centre investigateur principal de recherche de l'étude BETTER SLEEP en cours, qui a pour but de tester l'efficacité de la stimulation du nerf hypoglosse sur les patients présentant un Collapse Concentrique Complet (CCC) et qui sont actuellement contre-indiqués pour ce type de thérapie. Nous sommes enchantés de participer à l'étude pivot DREAM et nous sommes impatients de développer les preuves cliniques autour sujet du système Genio®, de manière à permettre à davantage de patients à travers le monde d'avoir accès à cette thérapie innovante contre le SAOS. »

Olivier Taelman, Chief Executive Officer de Nyxoaah, a ajouté : « Les États-Unis sont le plus grand marché du monde pour le traitement des patients souffrant d'apnée obstructive du sommeil. L'étude DREAM est conçue pour soutenir l'introduction du système Genio® aux États-Unis. En permettant aux médecins américains de bâtir de l'expérience avec le système Genio®, combinée aux connaissances d'autres chirurgiens internationaux déjà expérimentés, cette étude soutient la mission de Nyxoaah

visant à offrir son traitement disruptif à un plus grand nombre de patients atteints de SAOS dans le monde entier. »

- FIN -

Pour obtenir plus d'informations, veuillez contacter :

Nyxoah

Rémi Renard, VP Therapy Development and Education

remi.renard@nyxoah.com

+32 472 12 64 40

À propos de Nyxoah

Nyxoah opère dans le secteur des technologies de la santé. Elle se concentre sur le développement et la commercialisation de solutions et de services innovants visant à traiter les troubles respiratoires du sommeil. La principale solution de Nyxoah est le système Genio[®], une thérapie de neurostimulation du nerf hypoglosse de nouvelle génération qui a reçu le marquage CE, centrée sur l'utilisateur 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 mortalité¹ et des comorbidités, dont les maladies cardiovasculaires, la dépression et les accidents vasculaires cérébraux.

À la suite de la finalisation probante de l'étude BLAST OSA sur des patients atteints du SAOS modéré à sévère, le système Genio[®] a reçu le marquage européen CE en mars 2019. La Société mène actuellement l'étude BETTER SLEEP en Australie et en Nouvelle-Zélande pour l'expansion des indications thérapeutiques du système Genio[®], l'étude pivot DREAM pour l'approbation par la FDA ainsi qu'une étude post-commercialisation ELISA en Europe pour confirmer l'innocuité et l'efficacité à long terme du système Genio[®].

Pour plus d'informations, veuillez consulter le site 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.

¹ Young T. et al : Sleep Disordered Breathing and Mortality : Eighteen-Year Follow-up of the Wisconsin Sleep Cohort, Sleep. 2008 Aug 1 ; 31(8) : 1071–1078.