



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Nyxoah reçoit l'autorisation de la FDA pour la compatibilité avec les scanners IRM corps entier 1,5 T et 3 T de son système Genio® qui permet de traiter le Syndrome d'Apnée Obstructive du Sommeil (SAOS)

Mont-Saint-Guibert, Belgique – 9 février 2021 – Nyxoah SA (Euronext : NYXH) (« Nyxoah » 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 le Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil (SAOS). Elle annonce aujourd'hui que son système Genio® pour le traitement du SAOS basé sur la neurostimulation, actuellement évalué par l'étude pivot IDE DREAM, a reçu l'approbation par la Food and Drug Administration (FDA) pour le marquage conditionnel relatif à l'Imagerie par Résonance Magnétique (IRM).

Ce marquage élargi assure aux patients qui reçoivent le système Genio® et à ceux qui ont déjà été implantés qu'ils peuvent passer des IRM corps entier 1,5 T et 3 T dans la limite des paramètres approuvés tout en bénéficiant de la thérapie de stimulation bilatérale unique du système Genio®.

L'étude DREAM (Dual-sided Hypoglossal neRvE stimuLation for the treatMent of Obstructive Sleep Apnea) est une étude 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 du système Genio® aux États-Unis. Cette étude multicentrique est menée à travers le monde sur des sites américains, allemands, belges et australiens, entre autres.

Olivier Taelman, Chief Executive Officer de Nyxoah, a déclaré : « L'approbation par la FDA, reçue à peine une semaine après l'obtention du marquage européen CE similaire, confirme la conception unique et inégalée de notre technologie. Les États-Unis sont l'un des pays où les IRM sont le plus utilisées. C'est pourquoi nous sommes très heureux que Nyxoah puisse répondre au besoin jusqu'à présent non satisfait d'un marquage conditionnel pour les IRM corps entier 1,5 T et 3 T. Dans le domaine des thérapies contre le SAOS basées sur la neurostimulation, Nyxoah est la seule société à bénéficier d'un marquage aussi étendu. Aucune autre thérapie ne peut actuellement répondre à ce besoin du fait de restrictions aux IRM 1,5T et l'exclusion de certaines parties du corps. La société Nyxoah donne toujours la priorité aux patients et tente de réduire au maximum les perturbations de leur quotidien pour leur assurer une qualité de vie maximale. »

Prof. B. Tucker Woodson, MD, a commenté : « En tant qu'investigateur principal de l'étude pivot IDE DREAM, je suis très heureux que la FDA ait approuvé la compatibilité corps entier 1,5 T et 3 T du système Genio® avec les scanners IRM. Les scanners IRM sont souvent le mode de diagnostic par imagerie plébiscité pour détecter les comorbidités chez les patients atteints du SAOS. Ce marquage étendu qui autorise l'utilisation d'IRM est un grand pas en avant pour tous les patients atteints du SAOS qui bénéficient aujourd'hui de la thérapie Genio® aux États-Unis dans le cadre de l'étude clinique IDE DREAM et qui pourront désormais passer des scanners IRM en toute sécurité. »

- FIN -

Pour obtenir plus d'informations, veuillez contacter :

Nyxoah

Milena Venkova, Corporate Communications Manager

milena.venkova@nyxoah.com

+32 490 11 93 57

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 destinés 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 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 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 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.