

Společnost FineHeart získala souhlas českého zdravotního úřadu se zahájením klinické studie First in Human v pražském IKEM

3.10.2023 - | PROTEXT

Společnost FineHeart S.A., která vyvíjí inovativní zařízení pro kardiologii, dnes oznámila, že obdržela od SÚKL (Státní ústav pro kontrolu léčiv) povolení k provedení "prospektivní First in Human studie s jedním ramenem a jedním centrem, která hodnotí bezpečnost a výkonnost přístroje FineHeart FLOWMAKER® po 30 dnech u osob s pokročilým srdečním selháním".

Tato první studie bude provedena v pražském IKEM (Český institut klinické a experimentální medicíny). IKEM je jedním z předních evropských center pro kardiologický výzkum, transplantace srdce a implantace LVAD (Left Ventricular Assist Device).

"Jsme rádi, že můžeme zahájit náš klinický program s prestižním týmem profesora Ivana Netuky. Je hlavním řešitelem studie, kardiochirurgem a přednostou Kliniky kardiovaskulární chirurgie IKEM. Díky jedinečným zkušenostem jeho oddělení v oblasti mezinárodních klinických studií a konvenční implantace LVAD bude lékařský tým schopen demonstrovat snadnost a krátkost postupu, kterým se FLOWMAKER® implantuje na bijící srdce. Zařízení má za cíl drasticky snížit komplikace pozorované u konvenčních LVAD," řekl Dr. Stephane Garrigue, kardiolog, vynálezce zařízení FLOWMAKER® a CSO společnosti FineHeart.

"Toto povolení představuje významný milník ve vývoji společnosti FineHeart. Je výsledkem mnoha let tvrdé práce našich týmů a našich partnerů, stejně jako věrné a neutuchající podpory našich investorů. Dosažení tohoto bodu odráží naše odhodlání posunout hranice technologie zdravotnických přístrojů a přinést pacientům trpícím těžkým srdečním selháním naději, která dnes stále chybí. Nová léčba má pacientům pomoci získat zpět nezávislost a zlepšit kvalitu života," prohlásil Arnaud Mascarell, generální ředitel a spoluzakladatel společnosti FineHeart.

O zařízení FLOWMAKER®

FLOWMAKER® je první plně intraventrikulární bezdrátový urychlovač průtoku, který poskytuje fyziologickou podporu synchronizovanou s přirozenými stahy srdce. Respektuje přirozený průtok krve a nevyžaduje operaci aortálního bypassu. Jedná se o první miniaturizované zařízení - o velikosti sotva 10 cm -, které je nastavitelné podle potřeb pacientů, podobně jako kardiostimulátor, pro léčbu pacientů s různým stupněm závažnosti. Nemá žádný externí pohon, protože se dobíjí prostřednictvím bezdrátového systému transkutánního přenosu energie (TET). Přístroj se implantuje pomocí minimálně invazivního zákroku tlukotu srdce, který běžně provádějí kardiochirurgové a který v průměru trvá 90 minut.

Těžké srdeční selhání, které je po rakovině druhou příčinou úmrtí na světě, je degenerativní onemocnění, které přechází do těžké formy a vede k neschopnosti srdce účinně se stahovat. Každoročně není 200 000 pacientů účinně léčeno z důvodu nedostatečné léčby.

O společnosti FineHeart

FineHeart je společnost zabývající se vývojem inovativního průlomového produktu FLOWMAKER®, který má potenciál léčit 200.000 pacientů s těžkým srdečním selháním ročně. První zkoušky na lidech se očekávají v roce 2023. Společnost FineHeart se zpočátku zaměří na 50.000 nejtěžších pacientů, kteří mají nárok na srdeční asistenci. Podle prvních odhadů by hodnota tohoto segmentu trhu měla přesáhnout 5 miliard USD.

Společnost FineHeart byla založena v roce 2010 a sídlí v Bordeaux, kde zaměstnává téměř 50 zaměstnanců. Vede ji tým mezinárodně uznávaných kardiologů a elektrofyziologů: Dr. Stéphane Garrigue, CSO, spoluvynálezce přístroje FLOWMAKER®, Dr. Philippe Ritter, MS, spoluvynálezce srdeční resynchronizace (CRT), a Arnaud Mascarell, generální ředitel společnosti FineHeart. Společnost vlastní portfolio 78 patentů ve 20 rodinách.

Společnost FineHeart je podporována širokou skupinou veřejných, institucionálních, průmyslových a nezávislých investorů: Společnost FineHeart Founders' Holding zastupuje domácí a mezinárodní soukromé investory především z kardiologického sektoru, dále Evropský investiční fond, Verve Ventures a historické akcionáře Irdi, Aquiti, Galia, Broadview Ventures a M Capital. FineHeart rovněž využívá finanční podpory Evropské unie, Bpifrance, regionu Nová Akvitánie a regionu Centre.

<https://www.ceskenoviny.cz/tiskove/zpravy/spolecnost-fineheart-ziskala-souhlas-ceskeho-zdravotního-uradu-se-zahajením-klinické-studie-first-in-human-v-prazskem-ikem/2421303>