

EYE TECH CARE obtient l'autorisation de la CFDA pour son produit de traitement du glaucome EyeOP1®

SHANGHAI et LYON, France, 3 novembre 2017 /PRNewswire/ -- La société de technologies médicales EYE TECH CARE, qui a reçu plusieurs prix d'innovation, a reçu l'autorisation de la part de l'Administration chinoise des produits alimentaires et pharmaceutiques (CFDA, pour China Food and Drug Administration) pour débiter la commercialisation en Chine de son produit de traitement du glaucome EyeOP1®.



Premier dispositif médical non invasif approuvé pour le traitement du glaucome en Chine, EyeOP1® traite le glaucome grâce à une technologie innovante par ultrasons focalisés de haute intensité. Plusieurs études cliniques ont été menées, y compris en Chine, afin de démontrer les avantages de cette technologie, et plus de 5 000 patients ont déjà traités.

« Nous sommes très heureux d'avoir franchi cette étape clé consistant à obtenir l'autorisation de la CFDA », a déclaré le Dr Dietrich Wolf, PDG d'EYE TECH CARE. « Nous sommes persuadés que notre technologie apportera de la valeur sur le marché du glaucome en Chine, et fournira de nouvelles options thérapeutiques pour les patients. Aux côtés de nos actionnaires chinois et européens, nous considérons qu'il s'agit d'un excellent exemple de coopération entre la France et la Chine, ainsi que le commencement d'une aventure prometteuse pour notre société. Nous accélérons actuellement nos activités pour nous préparer au lancement commercial en Chine ».

Le glaucome touche 120 millions de personnes à l'échelle mondiale, et constitue la deuxième cause la plus courante de cécité après la cataracte. La Chine possède la population la plus large touchée par le glaucome avec 22 millions de patients, un chiffre enregistrant un taux de croissance moyen de 7,5 pour cent par an d'après [Market Scope](#).

Au moment où la maladie est diagnostiquée, de nombreux patients souffrent déjà d'un glaucome avancé, ce qui nécessite souvent le recours à une intervention chirurgicale invasive impliquant des risques. L'EyeOP1® offre une alternative de valeur aux patients souffrant soit d'un glaucome à angle ouvert, soit d'un glaucome à angle fermé, dont l'incidence est particulièrement élevée en Chine.

Les avantages clés du recours à la technologie par ultrasons de haute intensité incluent :

- Une approche totalement non invasive minimisant les risques engendrés par les autres options traditionnelles
- Une intervention standardisée et rapide, qui nécessite moins de trois minutes
- Une courbe d'apprentissage courte, une reproductibilité élevée, un suivi clinique allégé

Le professeur Sun Xinghui, président désigné du service d'ophtalmologie de l'Association médicale chinoise, et professeur à l'Hôpital d'ophtalmologie et d'ORL de l'université Fudan de Shanghai, a déclaré : « Le traitement de cycloplastie par ultrasons (UCP, pour Ultrasound Cyclo Plasty) grâce à l'EyeOP1® permet de concentrer de manière innovante l'énergie ultrasonore sur le corps ciliaire. La grande majorité des patients ne se plaint d'aucune douleur oculaire, et présente des effets secondaires relativement mineurs. Pour les patients, l'UCP est un traitement modéré et bien toléré ».

Le professeur Ge Jian, président honoraire du service d'ophtalmologie de l'Association médicale chinoise, et professeur au Centre d'ophtalmologie de Zhongshan de l'université Sun Yat-sen de Guangzhou, a déclaré : « La technologie par ultrasons focalisés fournit aux spécialistes du glaucome une nouvelle arme à la fois non invasive, sécurisée et efficace. Les spécialistes du glaucome en Chine accueilleront favorablement cette technique, qui peut être combinée à un ensemble d'autres outils afin d'élaborer un traitement individualisé approprié, pratique, abordable et efficace pour les patients ».

À propos d'EyeOP1®

EyeOP1® est une technologie innovante recourant à des ultrasons focalisés de haute intensité, qui sont délivrés par une sonde oculaire miniaturisée et contrôlée par ordinateur, afin de diminuer la production d'humeur aqueuse en coagulant partiellement le corps ciliaire, ce qui permet de réduire la pression intraoculaire. Il s'agit de l'unique dispositif de traitement du glaucome contrôlé par ordinateur permettant une intervention en seulement 3 minutes.

À propos d'EYE TECH CARE

EYE TECH CARE est une société française de dispositifs médicaux qui développe une technologie par ultrasons brevetée pour le traitement du glaucome. La société a obtenu plusieurs récompenses pour la conception de son produit, notamment le Prix de l'innovation technologique Frost & Sullivan en 2016, et le Prix de l'Excellence Silver de MD&DI en 2017.

Pour en savoir plus, rendez-vous sur www.eyetechcare.com.

Photo - https://mma.prnewswire.com/media/593786/Module_and_probe.jpg

CONTACT : Chine : Grace Li, managing director, +86-186-0512-2455, gli@eyetechcare.com ;
Europe : Celine Buard, directrice marketing, +33-478-880-900, cbuard@eyetechcare.com