

## **TRiCares annonce la première implantation de Topaz dans une étude pivot européenne**

**Paris, France et Munich, Allemagne, 24 septembre 2024** – TRiCares SAS (« TRiCares »), l'entreprise à l'origine de la valve tricuspide à implantation mini-invasive qui se courbe à chaque battement du cœur, est heureuse d'annoncer la première implantation de son système transfémoral de remplacement de la valve tricuspide Topaz (« Topaz ») dans une étude pivot en Europe.

L'étude pivot européenne TRICURE (système de REemplacement percutané de la valve TRICUspide Topaz de TRiCares) ([NCT06581471](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT06581471)) est réalisée dans de grands centres hospitaliers en Allemagne, en Belgique, en France et en Suisse et d'autres pays devraient s'ajouter à la liste. L'étude vise à évaluer la sécurité et l'efficacité de Topaz chez les patients qui présentent une importante régurgitation tricuspide et ne sont pas éligibles à une chirurgie à cœur ouvert. L'essai prévoit le recrutement de près de 80 patients et inclut une analyse intermédiaire des données ainsi que des évaluations de suivi à long terme.

La première implantation a été effectuée à l'hôpital Algemeen Stedelijk Ziekenhuis, à Aalst en Belgique. La valve Topaz a été implantée chez une patiente de 81 ans souffrant de régurgitation tricuspide torrentielle (grade 5 sur 5), avec des antécédents d'interventions chirurgicales et d'autres comorbidités typiques. La procédure, réalisée en une demi-heure environ, a été effectuée par le docteur Liesbeth Rosseel. Le grade de RT post-opératoire est passé à zéro et jusqu'à présent, le rétablissement de la patiente est positif.

À ce jour, près de 40 implantations de Topaz ont été réalisées avec succès en Europe et au Canada. Dans les mois à venir, TRiCares commencera le recrutement des patients aux États-Unis en vue de l'étude préliminaire de faisabilité (EFS) qui a été approuvée en début d'année par la FDA.

**Le professeur Joerg Hausleiter, professeur de médecine et directeur adjoint de la Ludwig-Maximilians-Universität München, a indiqué :** « L'étude pivot européenne TRICURE est un essai important visant à prouver que la valve TOPAZ peut réduire en toute sécurité et même éliminer la régurgitation tricuspide chez les patients gravement malades. J'ai l'honneur d'être l'investigateur coordonnateur principal de cette étude cruciale, qui contribue à apporter une solution innovante à un grand groupe de patients qui recherchent d'urgence une option de traitement efficace. »

**Dr Liesbeth Rosseel, cardiologue interventionnelle à l'hôpital Algemeen Stedelijk Ziekenhuis, à Aalst en Belgique, a déclaré :** « Je suis heureuse que notre équipe, ici à Aalst, ait réalisé la première implantation de l'étude pivot européenne TRICURE. L'implantation a été réalisée en une demi-heure environ et a confirmé les excellents résultats déjà observés précédemment dans la première étude clinique chez l'homme TRICURE. Le rétablissement de la patiente nous encourage et nous avons hâte de continuer à apporter notre soutien à l'étude dans les semaines et les mois à venir. »

**Ahmed Elmouelhi, président-directeur général de TRiCares, a ajouté :** « Le lancement de l'étude pivot européenne TRICURE constitue une étape clé pour TRiCares. Cela nous permet de nous rapprocher un peu plus d'une solution efficace

### **COMMUNIQUÉ DE PRESSE**

24 septembre 2024

Pour de plus amples informations, veuillez contacter :

TRiCares SAS  
Ahmed Elmouelhi,  
président-directeur général  
[info@tricare.de](mailto:info@tricare.de)

ICR Consilium  
Lucy Featherstone  
T : +44 (0)20 3709 5700  
[tricare@icrhealthcare.com](mailto:tricare@icrhealthcare.com)



pour des millions de patients qui souffrent de régurgitation tricuspide. Je suis fier des progrès réalisés par l'ensemble de l'équipe TRiCares et aussi très reconnaissant envers les nombreux centres hospitaliers et médecins qui s'engagent dans l'étude pivot européenne TRICURE. »

### **A propos de TRiCares**

TRiCares est une entreprise privée qui a développé Topaz, un système de remplacement de la valve tricuspide par une technique mini-invasive pour l'élimination de la régurgitation tricuspide (RT). Le design à double stent unique de Topaz est facile à implanter et utilise des procédures établies de pose par voie transfémorale et transjugulaire, permettant ainsi d'éviter la nécessité d'une intervention à cœur ouvert très risquée. Topaz est conçu pour s'adapter à une grande variété d'anatomies et remplace la valve tricuspide défaillante. Une fois qu'elle est en place, elle se courbe à chaque battement du cœur. Une étude pivot en Europe et une étude préliminaire de faisabilité (EFS) aux États-Unis et au Canada sont en cours et les choses avancent en matière d'approbation par la FDA et de marquage CE. TRiCares se concentre sur la RT depuis le début de son activité et son ambition est que Topaz devienne la valve de prédilection pour les millions de patients atteints de RT dans le monde, surmontant ainsi les limites des approches thérapeutiques actuelles.

TRiCares est une entreprise présente à l'international, avec des bureaux en France, en Allemagne, aux États-Unis et au Brésil. Elle bénéficie du soutien d'entreprises de capital-risque leaders dans le domaine des sciences de la vie : 415 Capital, Andera Partners, Bayern Kapital, BioMed Partners, Credit Mutuel Innovation, GoCapital, Karista et Wellington Partners.

### **A propos de Topaz**

Le système de remplacement transfémoral de la valve tricuspide Topaz a été conçu pour éliminer la régurgitation tricuspide via un abord mini-invasif. Le système comprend deux composants principaux : la prothèse valvulaire Topaz et le système d'implantation par cathétérisme transfémoral. Il a été mis au point exclusivement pour une utilisation en position tricuspide et fournir aux médecins un système à la fois sûr et facile à implanter. Unique en son genre, le système de cathéter à deux stents est inséré via la veine fémorale et transporte la prothèse vers le côté droit du cœur, où elle est finalement déployée pour remplacer la valve tricuspide malade.