

## Communiqué de Presse

### **ORIXHA obtient l'autorisation de l'ANSM pour lancer son étude clinique de faisabilité dans le syndrome post arrêt cardiaque**

***OverCool, l'essai clinique du dispositif Vent2Cool dans le cadre du syndrome post arrêt cardiaque est une première mondiale pour une solution thérapeutique de ventilation liquidienne totale.***

Paris, le 5 septembre 2024. Orixha annonce avoir reçu l'autorisation de l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) et l'approbation du comité d'éthique pour l'étude OverCool qui sera menée à l'Hôpital Cochin (APHP Paris). L'étude OverCool vise à réaliser deux avancées cliniques majeures. Premièrement, elle validera la capacité d'induire une hypothermie thérapeutique dans les 2 heures suivant la réanimation, afin d'améliorer de manière significative la survie et l'état neurologique des patients ayant subi un arrêt cardiaque. Deuxièmement, l'étude OverCool constituera une première clinique mondiale pour la ventilation liquidienne totale. En effet, la performance de refroidissement ultra-rapide de Vent2Cool est délivrée par la plateforme technologique de ventilation liquidienne totale d'Orixha.

#### **Répondre à l'urgence vitale de combattre le syndrome post arrêt cardiaque**

Un million d'arrêts cardiaques se produisent chaque année en Europe et aux États-Unis. La plupart d'entre eux se produisent en dehors de l'hôpital, où 30 % des patients sont réanimés par les services d'urgence puis transportés d'urgence dans des unités de soins intensifs. Cependant, moins de 10 % d'entre eux survivront dans un bon état neurologique. La majorité d'entre eux - plus de 150 000 patients chaque année - succombent, à l'hôpital, du syndrome post arrêt cardiaque (SPAC), pour lequel il n'existe pas d'option thérapeutique efficace. Le SPAC survient après un arrêt cardiaque prolongé et provoque une tempête inflammatoire qui touche les organes vitaux (cerveau, cœur, foie et reins).

L'abaissement de la température corporelle à 33°C pendant 24 heures est une modalité thérapeutique bien connue contre le SPAC. Malheureusement, à ce jour, les dispositifs de refroidissement mettent plusieurs heures à atteindre 33°C, ce qui limite leur efficacité à atténuer la tempête cytokinique du SPAC.

« Nous sommes conscients du fait que les options thérapeutiques actuelles pour l'hypothermie sont sous-optimales et ont un faible effet sur la population générale ayant subi un arrêt cardiaque. De nombreux résultats, issus de la recherche fondamentale, démontrent que la rapidité à refroidir le patient de manière constante est essentielle pour offrir un réel bénéfice contre le SPAC. Nous nous réjouissons de l'opportunité d'évaluer les bénéfices potentiels de l'induction de l'hypothermie ultra-rapide dans le protocole de soins pour les patients en arrêt cardiaque » explique le Pr. Alain Cariou, investigateur principal de l'étude OverCool.

## Une avancée majeure de l'hypothermie thérapeutique pour les arrêts cardiaques

OverCool est le premier essai de validation clinique du dispositif d'hypothermie ultra-rapide Vent2Cool d'Orixha. OverCool se déroulera dans un centre européen de référence pour la prise en charge de l'arrêt cardiaque - l'hôpital Cochin à Paris. Il devrait débuter dans les prochains mois, grâce à l'approbation des autorités sanitaires nationales et des comités d'éthique.

OverCool est conçu pour démontrer la faisabilité et la sécurité d'une approche révolutionnaire de l'hypothermie thérapeutique à 33°C dans le syndrome de l'arrêt cardiaque. Cette approche associe le dispositif Vent2Cool, qui permet une induction ultra-rapide de l'hypothermie en moins d'une heure, et le dispositif de référence pour le maintien en hypothermie et la procédure de retour à la normothermie après 24 heures.

OverCool démontrera que l'hypothermie thérapeutique ultra-rapide est sûre et facilement implémentable, ouvrant ainsi la voie à la démonstration future de l'efficacité supérieure de l'hypothermie thérapeutique par rapport à la normothermie, telle qu'elle a été observée dans les modèles animaux d'arrêt cardiaque.

*« Pour l'équipe d'ORIXHA et ses partenaires, le feu vert à l'étude OverCool renforce notre engagement à faire de l'hypothermie thérapeutique ultra-rapide une modalité thérapeutique efficace et sûre pour les patients en arrêt cardiaque réanimés. »* a déclaré Fabrice Paublant, Directeur Général d'Orixha.

Pour l'étude OverCool, le sponsor, Orixha, a bénéficié du soutien financier du Programme d'Investissements d'Avenir PIA3 ainsi que de la BD Foundation.

## Une première mondiale pour la ventilation liquidienne totale

Vent2Cool est basé sur la plateforme de ventilation liquidienne totale protectrice des poumons d'Orixha, également appelée LuncoLive. Vent2Cool permet un refroidissement ultra-rapide en utilisant les poumons comme échangeurs thermiques extrêmement puissants. La procédure Vent2Cool de ventilation liquidienne par liquide respirable à température contrôlée, est réservée aux patients adultes comateux post arrêt cardiaque réanimé, et dure moins d'une heure.

*« La technologie de rupture LuncoLive implémentée dans Vent2Cool est basée sur 10 ans de recherche académique par les co-fondateurs d'Orixha à l'Université de Sherbrooke et à l'INSERM - Ecole Nationale Vétérinaire d'Alfort »* a ajouté le Pr. Renaud Tissier, co-fondateur d'Orixha, *« OverCool est un tournant historique pour la ventilation liquidienne totale car, pour la première fois, nous apporterons la preuve que la ventilation liquidienne totale peut être délivrée en toute sécurité à des patients adultes. Nous sommes ravis d'avoir obtenu les autorisations nécessaires pour que notre rêve de sauver des vies grâce à la ventilation liquide totale devienne une réalité clinique. »*

[A propos d'Orixha - https://orixha.com](https://orixha.com)

La mission d'Orixha est de développer des dispositifs médicaux de ventilation liquidienne pour sauver des vies dans les soins intensifs.

Orixha a développé Vent2Cool sur la base de son système exclusif de ventilation liquidienne conservatrice des poumons afin de protéger les organes critiques (cerveau, cœur) des lésions de reperfusion. Vent2Cool améliore les résultats en termes de survie et de morbidité du syndrome post-arrêt cardiaque en transformant les poumons en un échangeur thermique efficace avec le sang circulant pour induire une hypothermie thérapeutique ultra-rapide. Une fois validée pour l'hypothermie thérapeutique, la plateforme technologique de ventilation liquide totale d'Orixha sera développée pour d'autres conditions de soins intensifs telles que le syndrome de détresse respiratoire aiguë.

Basée à Lyon et à Paris, Orixha est un spin-off de l'Université de Sherbrooke, de l'Ecole Nationale Vétérinaire d'Alfort et de l'Institut Mondor de Recherche Biomédicale (IMRB). Orixha est lauréate des concours d'innovation i-LAB 2019, i-NOV 2020 et EIC Accelerator 2022 DeepTech. La société a reçu le soutien financier de la SATT Erganeo, de WILCO, de l'Agoranov, de BPIFrance, de France 2030, de l'EIT Health et du Conseil européen de l'innovation.

Contacts :

Fabrice Paublant – Président Directeur Général [paublant@orixha.com](mailto:paublant@orixha.com)

Lucie Vauthier – Responsable Communication [communication@orixha.com](mailto:communication@orixha.com)