

Communiqué de Presse

Contact presse - Maude Pavageau – Chargée de communication EDAP TMS – mpavageau@edap-tms.com - +33(0)4 72 15 31 50
Du 24 juillet au 16 août, contactez Vincent Mortureux - 04 72 15 31 50 – 06 23 04 73 76

21/07/2017

Pour diffusion immédiate



edap tms
Bringing New Horizons to Therapy

« Suivez les progrès de la société EDAP TMS avec la FDA pour l'homologation de ses dispositifs Focal One® et Ablatherm Fusion® lors de la conférence téléphonique investisseurs organisée le 27 juillet à 22h30 »

Communiqué de presse

EDAP TMS (NASDAQ : EDAP) a annoncé, via un communiqué de presse investisseurs le 17 juillet 2017, le retrait de sa demande d'homologation (510K) pour le Focal One® auprès de la FDA. Cette annonce sera très prochainement suivie d'une nouvelle soumission de dossier incluant de nouvelles données cliniques. Une conférence téléphonique donnée le 27 juillet 2017 à 22h30 présentera les progrès de la société avec la FDA pour l'homologation de ses dispositifs HIFU.

En effet, le protocole de biopsies, réalisé dans le cadre du traitement du cancer de la prostate, a profondément évolué, ce qui rend difficile la comparaison par la FDA des données cliniques Focal One avec celles obtenues avec l'Ablatherm. EDAP TMS travaille activement avec certains de ses principaux utilisateurs en Europe en vue de recueillir de nouvelles données cliniques Focal One® complémentaires pour examen par la FDA. Après discussion avec la FDA, il n'est pas possible d'inclure ces nouvelles données cliniques dans le dossier actuel en cours de révision, d'où son retrait, suivi du dépôt d'un nouveau dossier « 510K » (procédure permettant la commercialisation des dispositifs médicaux) avec le nouvel ensemble de données cliniques.

Dans un effort continu pour rendre disponible la technologie et les appareils HIFU aux Etats-Unis, la demande d'homologation pour le dispositif Ablatherm® Fusion (dispositif Ablatherm® HIFU incluant l'option fusion d'images) sera déposée très prochainement afin de permettre aux patients américains de bénéficier des dernières innovations dans le traitement du cancer localisé de la prostate.

Nous vous invitons à rester connectés à notre actualité via la conférence téléphonique investisseurs animée par la société le 27 juillet 2017 à 22h30 (4 :30PM New York Time). Un urologue et oncologue spécialiste de la chirurgie robotique interviendra pour présenter son expérience de l'utilisation de la technologie HIFU pour le traitement du cancer localisé de la prostate aux Etats-Unis et Marc Oczachowski, directeur général d'EDAP TMS, présentera les progrès de la société avec la FDA en vue de l'homologation de ses dispositifs Focal One® et Ablatherm® Fusion. La conférence téléphonique sera disponible en webcast et Vincent Mortureux, chef de produit Marketing reste à votre disposition pour toute question ou pour vous mettre en relation avec notre directeur général, Marc Oczachowski.

Webcast conférence téléphonique du 27 juillet, 22h30 : <http://investor.edap-tms.com/events.cfm>

Contact Vincent Mortureux : vmortureux@edap-tms.com / 04 72 15 31 50 – 06 23 04 73 76

Plus d'informations

Contact :

Vincent Mortureux
Chef de produit HIFU
04 72 15 31 50 – 06 23 04 73 76
vmortureux@edap-tms.com

Sources :

Site corporate EDAP TMS : <http://www.edap-tms.fr/>