



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Nyxoah annonce la compatibilité avec les scanners IRM corps entier 1,5T et 3T pour son système Genio® qui permet de traiter le Syndrome d'Apnée Obstructive du Sommeil (SAOS)

Mont-Saint-Guibert, Belgique – 26 janvier 2021 – Nyxoah SA (Euronext : NYXH) (« Nyxoah » ou « la Société »), opère dans le secteur des technologies de la santé et se concentre sur le développement et la commercialisation de solutions et de services visant à traiter le Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil (SAOS). Elle annonce aujourd'hui que son système Genio® pour le traitement du SAOS basé sur la neurostimulation a reçu le marquage CE étendu relatif à l'Imagerie par Résonance Magnétique (IRM).

Ce marquage élargi assure aux patients qui reçoivent le système Genio® et à ceux qui ont déjà été implantés qu'ils peuvent passer des IRM corps entier 1,5T et 3T dans la limite des paramètres approuvés tout en bénéficiant de la thérapie de stimulation bilatérale unique du système Genio®.

Olivier Taelman, Chief Executive Officer de Nyxoah, a commenté : « Nous sommes très heureux d'annoncer que nous avons reçu le marquage CE autorisant les IRM corps entier 1,5T et 3T pour le système Genio®, grâce à la conception unique et inégalée de notre technologie. Dans le domaine des thérapies contre le SAOS basées sur la neurostimulation, Nyxoah est la seule société à bénéficier d'un marquage aussi étendu. Aucune autre thérapie ne peut actuellement répondre à ce besoin du fait de restrictions aux IRM 1,5T et l'exclusion de certaines parties du corps. La société Nyxoah donne toujours la priorité aux patients et tente de réduire au maximum les perturbations de leur quotidien pour leur assurer une qualité de vie maximale. »

Prof. Dr. Clemens Heiser, MD, PhD, chirurgien ORL à Klinikum Rechts der Isar – Munich, a ajouté : « La prévalence des IRM comme outils de diagnostic augmente, en particulier pour les patients souffrant du SAOS, car ce trouble est associé à un risque plus élevé de comorbidités comme les maladies cardiovasculaires. Ce marquage élargi autorisant les IRM corps entier 1,5T et 3T pour le système Genio® sera un autre avantage crucial pour mes patients et m'aidera à assurer à ceux qui ont besoin d'une IRM qu'ils peuvent bénéficier des innovations de Nyxoah sans se mettre en danger pendant l'examen. »

- FIN -

Pour obtenir plus d'informations, veuillez contacter :
Nyxoah

Milena Venkova, Corporate Communications Manager

milena.venkova@nyxoah.com

+32 490 11 93 57

À propos de Nyxoah

Nyxoah opère dans le secteur des technologies de la santé. Elle se concentre sur le développement et la commercialisation de solutions et de services innovants destinés à traiter le Syndrome d'Apnées Obstructives du sommeil (SAOS). La principale solution de Nyxoah est le système Genio[®], une thérapie de neurostimulation du nerf hypoglosse de nouvelle génération qui a reçu le marquage CE, centrée sur le patient et destinée à traiter le Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil (SAOS), le trouble respiratoire du sommeil le plus courant au monde. Ce dernier est associé à un risque accru de mortalité¹ et des comorbidités, dont les maladies cardiovasculaires, la dépression et les accidents vasculaires cérébraux.

À la suite de la finalisation probante de l'étude BLAST OSA sur des patients atteints du SAOS modéré à sévère, le système Genio[®] a reçu le marquage européen CE en 2019. La Société mène actuellement l'étude BETTER SLEEP en Australie et en Nouvelle-Zélande pour l'expansion des indications thérapeutiques du système Genio[®], l'étude pivot DREAM pour l'approbation par la FDA ainsi qu'une étude post-commercialisation ELISA en Europe pour confirmer l'innocuité et l'efficacité à long terme du système Genio[®].

Pour plus d'informations, veuillez consulter le site www.nyxoah.com.

Attention – Genio[®] dispose du marquage CE depuis 2019. Dispositif de recherche aux États-Unis. Limité à un usage expérimental aux États-Unis par la loi fédérale américaine.

¹ Young T. et al : Sleep Disordered Breathing and Mortality : Eighteen-Year Follow-up of the Wisconsin Sleep Cohort, Sleep. 2008 Aug 1; 31(8): 1071–1078.