

Defymed obtient l'autorisation de démarrer son étude clinique Pilote avec ExOlin® : la promesse d'un traitement physiologique pour les patients diabétiques

Les autorités françaises valident le démarrage de l'essai thérapeutique permettant d'évaluer la sécurité du dispositif ExOlin® au bénéfice de patients souffrant de diabète de type 1 mal contrôlé avec de fortes fluctuations glycémiques et enclins à des hypoglycémies sévères.

Spécialisée dans la conception et le développement de dispositifs médicaux innovants de délivrance de composés thérapeutiques, la société française de technologies médicales [Defymed](#), présidée par [Séverine Sigrist](#), annonce le démarrage d'une étude pilote, ouverte et monocentrique aux [Hôpitaux Universitaires de Strasbourg](#).

Cette première phase de l'entrée en clinique, estimée sur une durée de 18 mois, et qui doit démarrer au premier trimestre 2022, a pour objectif de **valider le bénéfice de la délivrance physiologique d'insuline** pour les patients diabétiques avec **ExOlin®** et **d'évaluer l'innocuité ainsi que la tolérabilité de ce nouveau dispositif**.



« L'obtention, par l'autorité compétente française de l'autorisation d'entrée en phase clinique est la concrétisation du travail fourni depuis de nombreuses années par les équipes de Defymed pour améliorer la qualité de vie des patients diabétiques. Ce n'est qu'une première étape mais qui a nécessité de longues années de développement pour assurer la sécurité et l'efficacité du dispositif ExOlin® au bénéfice du patient. C'est également grâce aux expertises locales et au soutien des collectivités que nous sommes fiers de pouvoir annoncer que c'est à Strasbourg qu'auront lieu les premiers essais sur cette nouvelle modalité de délivrance d'insuline qui est aujourd'hui unique pour répondre aux besoins médicaux non satisfaits des patients diabétiques. »

Dr Séverine Sigrist, Présidente de Defymed

8 patients implantés selon un protocole chirurgical développé en collaboration avec l'IRCAD, centre d'excellence de formation chirurgie laparoscopique.

Pour mener cette investigation de sécurité et de performance de première utilisation chez l'Homme, le nombre de patients implantés a été fixé à 8, selon un recrutement échelonné. Les patients seront inclus et suivis par le Pr. Nathalie Jeandidier, *Chef du Service d'Endocrinologie, Diabète et Nutrition des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg*.

« L'équipe de diabétologie, endocrinologie des HUS est très heureuse de l'autorisation d'entrée en phase clinique du système ExOlin® ; c'est la concrétisation de nombreuses années de collaboration avec Defymed et l'IRCAD sur des projets innovants en diabétologie centrés sur l'infusion d'insuline permettant un premier passage hépatique. Un tel dispositif permettra une administration de l'insuline physiologique, efficace, limitant les complications aiguës et chroniques du diabète avec pour le patient une amélioration de sa qualité de vie et une autonomie de sa prise en charge ».

*Pr Nathalie JEANDIDIER, PU-PH
Chef de Service d'Endocrinologie, Diabète, Nutrition*

« Nous sommes fiers de cette entrée en phase clinique du dispositif « ExOlin® », fruit de l'étroite collaboration entre Defymed et l'IRCAD depuis 2011, après de nombreuses années de recherches communes. C'est en se fondant sur l'expertise chirurgicale de l'IRCAD que Defymed a pu améliorer et adapter ce dispositif révolutionnaire. Toute l'équipe de l'IRCAD a été enthousiaste à l'annonce de la validation de ce dispositif médical de délivrance d'insuline chez l'Homme. Ce nouveau dispositif fait naître de grands espoirs pour de nombreux diabétiques ».

*Pr Jacques Marescaux,
Professeur en Chirurgie Digestive, Président et fondateur de l'IRCAD*

SIMUDIAB : la formation des formateurs et des patients

Defymed, dans le cadre d'un projet co-financé par [l'Eurométropole de Strasbourg \(Territoire de Santé de Demain\)](#), a sollicité [Unisimes](#), unité de simulation européenne en santé des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, pour développer un programme de formation ad hoc innovant et unique, comprenant les outils pédagogiques physiques et digitaux pour la formation des soignants et des futurs utilisateurs du dispositif.

L'administration physiologique d'insuline : meilleure issue favorable pour ces patients instables

Cette méthode de délivrance de l'insuline est destinée aux patients diabétiques de type 1, dits instables, ne répondant pas correctement à l'administration sous cutanée de l'insuline qui entraîne de grosses variations du taux de sucre dans le sang, conduisant à des hypoglycémies sévères.

Une meilleure prise en charge de leur maladie nécessite une administration plus physiologique d'insuline, permettant à celle-ci d'être rapidement acheminée dans le foie.

Le dispositif médical ExOlin[®], est implanté dans le site extrapéritonéal du patient permettant le passage de l'insuline au niveau du foie.

Invisible, ExOlin[®] est connecté, à travers la peau, à une pompe à insuline externe permettant une amélioration significative de l'équilibre glycémique (comme démontré déjà en phases précliniques).

⇒ **Les premiers résultats sont attendus pour fin 2022. Cette étude Pilote sera suivie d'une étude Pivot multicentrique impliquant plusieurs pays en Europe sur un plus grand nombre de patients, qui aura pour objectif d'obtenir le marquage CE et la commercialisation d'ExOlin[®] d'ici à 2025.**

À propos de Defymed

Defymed est une société de technologies médicales créée en mars 2011 à Strasbourg, spécialisée dans le développement et la commercialisation de dispositifs médicaux implantables innovants. Ceux-ci permettent de délivrer des composés thérapeutiques par voie physiologique. La société, présidée par Séverine Sigrist, compte 14 collaborateurs internes et plus de 30 collaborateurs externes à l'échelle mondiale. Defymed s'est, en premier lieu, focalisé sur une application pour le traitement du diabète de type 1. Le premier produit conçu est MailPan[®], un pancréas bio-artificiel implantable destiné à rétablir une production normale d'insuline chez le patient diabétique de type 1.

Le second produit développé par Defymed est ExOlin[®], un dispositif médical de délivrance physiologique d'insuline. Defymed s'intéresse aujourd'hui à l'utilisation de son savoir-faire pour améliorer le traitement d'autres pathologies telles que le cancer ou l'hémophilie.

Depuis sa création en 2011, la medtech Defymed a levé plus de 10M€ issus de financements publics et privés.

www.defymed.com