

Terumo BCT et Marker Therapeutics ont reçu de la FDA la première autorisation d'utilisation en urgence (EUA) d'un appareil pour traiter l'insuffisance respiratoire aiguë chez les patients atteints du COVID-19

LAKWOOD, CO. USA – 10 Avril 2020 – Terumo BCT, Inc. et Marker Therapeutics AG ont annoncé aujourd'hui que la FDA (Food and Drug Administration) des Etats-Unis a émis une autorisation d'utilisation d'urgence (Emergency Use Authorization, EUA) du système d'aphérèse Spectra Optia de Terumo BCT combiné avec la cartouche d'Adsorption D2000 de Marker Therapeutics pour traiter les patients de 18 ans ou plus ayant été dépistés COVID-19 et admis en soins intensifs avec confirmation ou détection d'une insuffisance respiratoire dans le but de réduire les niveaux de cytokines pro-inflammatoires.

Ces dispositifs médicaux fonctionnent ensemble en réduisant le nombre de cytokines et autres médiateurs inflammatoires, c'est-à-dire, des petites protéines actives dans la circulation sanguine qui contrôlent la réponse immunitaire des cellules en filtrant le sang et en renvoyant le sang filtré au patient. Les protéines qui sont retirées sont particulièrement élevées durant les infections et peuvent être associées à une «tempête de cytokines» qui peut se produire chez certains patients atteints du COVID-19. Cela entraîne une inflammation aiguë, un choc rapidement évolutif, une insuffisance respiratoire, une défaillance organique et parfois la mort.

«Nous remercions la FDA d'avoir accéléré son évaluation, ce qui permet de proposer une autre option de traitement pour les patients placés en soins intensifs afin d'aider à réduire la gravité de la maladie», ont déclaré Antoinette Gawin, présidente-directrice générale de Terumo BCT et David Cohen, président de Marker.

À propos de la collaboration entre Terumo BCT et Marker Therapeutics

Terumo BCT, un leader en technologies des composants sanguins, d'aphérèse thérapeutique et de thérapies cellulaires basé aux Etats-Unis, et Marker Therapeutics AG, une société basée en Suisse spécialisée dans les domaines thérapeutique et diagnostic, collaborent pour associer leurs technologies actuelles afin de fournir une approche novatrice pour traiter au mieux les symptômes respiratoires graves causés par le COVID-19.

«La progression de la collaboration entre les deux sociétés est incroyable. Nous ne négligeons aucun effort pour explorer les moyens existants et en trouver de nouveaux qui permettront à nos produits de diminuer l'impact du COVID-19», explique Antoinette Gawin, présidente-directrice générale de Terumo BCT.

«En associant notre cartouche d'adsorption de plasma et la technologie de Terumo BCT, ce partenariat offre un potentiel de développement pour une solution unique et globale pour le traitement de l'insuffisance respiratoire aiguë que provoque le COVID-19», explique David Cohen, président de Marker.

À propos du statut d'autorisation d'utilisation comme traitement d'urgence (Emergency Use Authorization, EUA)

Le système d'aphérèse Spectra Optia avec la cartouche Adsorption D2000 n'a été ni approuvé ni autorisé comme une indication pour traiter les patients infectés par le COVID-19. Il a été autorisé par la FDA en vertu de l' EUA 200148 pour une utilisation d'urgence pour traiter les patients de 18 ans et plus ayant été dépistés COVID-19 et admis en soins intensifs avec confirmation ou détection d'une insuffisance respiratoire dans le but de réduire les niveaux de cytokines pro-inflammatoires conformément à l'article 564 de la Loi fédérale sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques, mise en œuvre par la FDA (the Act) (21 U.S.C. §360bbb-3).

Il n'existe aucun traitement approuvé par la FDA, autorisé ou sous licence pour le COVID-19.

L'utilisation du système d'aphérèse Spectra Optia avec la cartouche d'Adsorption D2000 n'est autorisée que pour la durée de la déclaration selon laquelle les circonstances justifient l'autorisation de l'utilisation d'urgence du système d'aphérèse Spectra Optia avec la cartouche d'Adsorption D2000 en vertu de l'article 564(b)(1) de la Loi, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), à moins que l'autorisation ne soit annulée ou révoquée plus tôt.



Le système d'aphérèse Spectra Optia de Terumo BCT associé à la cartouche d'Adsorption D2000 de MarkerTherapeutics AG permet de réduire les niveaux de cytokines inflammatoires responsables de l'insuffisance respiratoire aiguë chez les patients atteints du COVID-19. (Photo: Terumo BCT, PR004)

À propos de Terumo BCT

Terumo BCT est un leader mondial en technologies des composants sanguins, de l'aphérese thérapeutique et des thérapies cellulaires. Nous croyons au potentiel du sang et des cellules à faire encore plus pour les patients, qu'ils ne le font aujourd'hui. Cette conviction inspire notre innovation et renforce notre collaboration avec les clients. www.terumobct.com

À propos de Marker

Marker Therapeutics AG est une filiale de Marker AG, une société basée en Suisse spécialisée dans les domaines thérapeutique et diagnostic. Marker Therapeutics a une cartouche plasma brevetée et marquée CE pour l'élimination d'une gamme de cytokines inflammatoires, déchets métaboliques, toxines et poisons du plasma lors de conditions inflammatoires menaçantes pour l'état vital y compris les tempêtes de cytokines et le syndrome de détresse respiratoire aigu. Marker Diagnostics AG possède également un test de diagnostic salivaire breveté et marqué CE dans le domaine rapidement émergent des diagnostics basés sur l'ARN du système nerveux central grâce à une analyse technologique qPCR. www.markerhealth.com

Si vous avez des questions ou besoin de plus d'informations, merci de contacter

Terumo BCT
Christine Romero
+1 303 205 2599
press@terumobct.com

EMG
Varsha Lalla
+31 164 317 033
vlalla@emg-marcom.com

Marker Therapeutics AG
Sam Haddaway
+1 206 486 4186
press@markerhealth.com

###

Si vous souhaitez participer à une étude utilisant Spectra Optia et la colonne D2000 pour soutenir les patients atteints de COVID-19, veuillez envoyer un e-mail à eua.inquiries@terumobct.com.

Si vous êtes un patient à la recherche d'informations supplémentaires, veuillez contacter votre professionnel de la santé.

Ce communiqué de presse et les photographies peuvent être téléchargés à partir de ce lien: www.PressReleaseFinder.com.

Si besoin de photographies en haute définition, merci de contacter Varsha Lalla (vlalla@emg-marcom.com, +31 164 317 033).

Notes à l'éditeur

- **EUA:**
 - L'autorisation d'utilisation d'urgence ou The Emergency Use Authorization (EUA) permet à la FDA d'aider à renforcer les protections de santé publique de la Nation contre les risques chimiques, biologiques, radiologiques et nucléaires (NRBC) en facilitant l'accès et l'utilisation des contre-mesures médicales (GCG, gestion des cas Graves) en cas d'urgences sanitaires. *Adapté du site de la FDA.*
- **Spectra Optia:**
 - Le système d'aphérèse Spectra Optia de Terumo BCT est une plateforme d'aphérèse thérapeutique, de traitement cellulaire et de prélèvement de cellules, pour les échanges thérapeutiques de plasma qui sépare les globules blancs du plasma du patient. Il est conçu pour fonctionner avec des appareils de plasma secondaire - y compris la cartouche d'Adsorption Marker D2000.
- **Marker D2000 Adsorption Cartridge:**
 - La cartouche d'Adsorption Marker D2000 est un outil de plasma secondaire, ou SPD, conçu pour fonctionner avec l'échange thérapeutique de plasma ainsi qu'un dispositif thérapeutique de remplacement rénal continu — y compris le système Spectra Optia. Il retire de façon sélective les cytokines, les déchets métaboliques et les toxines/poisons du plasma qui peuvent être ensuite retourné au patient sans effets indésirables.