



Messages concernant l'essai RESPONDER-HF

- RESPONDER-HF est un essai clinique pouvant potentiellement changer la manière de traiter l'insuffisance cardiaque (IC).
- L'objectif de RESPONDER-HF est de confirmer l'efficacité du traitement par Corvia Atrial Shunt chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection préservée (HFpEF) ou légèrement réduite (HFmrEF).
- L'essai RESPONDER-HF s'appuie sur les données exhaustives et les leçons progressives tirées de l'essai clinique REDUCE LAP-HF II – le plus grand essai randomisé contrôlé évaluant un traitement à l'aide d'un dispositif et la seule étude d'un dispositif thérapeutique implantable démontrant des bénéfices cliniques pour cette population de patients. Les patients dans le sous-groupe de répondeurs REDUCE LAP-HF II (correspondant à 50 % de la population de l'étude) ont présenté une réduction de 45 % des événements d'IC et une amélioration de 55 % de leur état de santé par rapport aux patients du groupe témoin, selon le questionnaire sur la cardiomyopathie KCCQ (Kansas City Cardiomyopathy).
- La FDA a autorisé, le 30 juin 2022, le recrutement dans le cadre du protocole clinique RESPONDER-HF dans le but de confirmer les résultats d'efficacité de l'essai REDUCE LAP-HF II.
- L'essai RESPONDER-HF prévoit de randomiser jusqu'à 260 participants dans divers centres de recherche aux États-Unis, en Europe et en Australie.
- Le traitement sera évalué en comparant un groupe de traitement (constitué de 50 % des participants chez qui le shunt sera implanté) à un groupe témoin comprenant 50 % des participants qui ne recevront pas le dispositif. Les patients dans le groupe témoin auront la possibilité de recevoir le Corvia Atrial Shunt deux ans après l'intervention initiale ; ainsi, tous les participants pourront bénéficier du traitement.
- L'essai aura pour objectif d'évaluer l'impact du Corvia Atrial Shunt sur le taux d'événements d'insuffisance cardiaque, ainsi que la qualité de vie des patients. Les résultats liés à la sécurité seront également évalués.
- Plus de 26 millions de personnes dans le monde sont atteints d'IC, dont environ la moitié présentent une HFpEF. Il s'agit du plus grand besoin clinique non satisfait en médecine cardiovasculaire.
- Le Corvia Atrial Shunt est conçu pour réduire la pression auriculaire gauche (PAG), dont l'élévation est la cause principale des symptômes d'IC chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque.
- Le shunt est implanté par un cardiologue ou un électrophysiologiste interventionnel entre les oreillettes gauche et droite. Le passage ainsi créé permet au sang de circuler de l'oreillette gauche à haute pression vers l'oreillette droite à faible pression, dans le but de réduire les symptômes et les événements d'IC et d'améliorer la qualité de vie.

RESPONDER-HF

Essai de confirmation pour valider les résultats observés dans le groupe de répondeurs lors de l'étude REDUCE LAP-HF II

Conception de l'étude	Randomisée en double aveugle, avec groupe témoin
Statut	Recrutement au 4 ^e trimestre 2022
Centres cliniques	Environ 60 centres   
Participants	260, randomisés 1 : 1
Population	HFpEF et HFmrEF (FE ≥ 40 %)
Critère d'évaluation principal composite	
- Taux total d'événements d'IC jusqu'à 24 mois, analysé lorsque le dernier patient randomisé atteint le seuil des 12 mois - Variation du score KCCQ entre la visite initiale et 12 mois	
Critère d'évaluation secondaire majeur	
Mortalité cardiovasculaire sur 12 mois	

Reportez-vous à la fiche d'information de Corvia Medical pour des renseignements supplémentaires sur l'insuffisance cardiaque, Corvia Medical et le Corvia Atrial Shunt.