

Endo Tools Therapeutics obtient un avis favorable de la HAS dans le cadre du Forfait Innovation pour le traitement des patients diabétiques

Après cet avis favorable, la medtech mise désormais sur l'octroi du financement temporaire pour réaliser en France un essai clinique de son dispositif médical endomina® sur des patients souffrant de diabète de type II et d'obésité de classe I

Gosselies, Belgique, le 14 juin 2022 – Endo Tools Therapeutics (ETT), société qui développe des dispositifs médicaux endoscopiques de pointe, annonce aujourd'hui que la Haute Autorité de Santé (HAS) a [rendu un avis définitif favorable](#) pour la prise en charge dérogatoire de la gastroplastie endoscopique à l'aide de sa plateforme de triangulation endomina® et son dispositif de suture TAPES dans le cadre du Forfait Innovation. Cette étape est préalable à l'octroi d'un financement temporaire pour le lancement de l'essai clinique.

Le Forfait Innovation est un dispositif de prise en charge dérogatoire et transitoire d'un dispositif médical, d'un système de diagnostic *in vitro* ou d'un acte innovant en phase précoce de développement. Il a pour objectif de faciliter l'accès précoce aux innovations médicales pour les patients, en France. Son attribution est conditionnée à la réalisation d'une étude visant à confirmer le potentiel clinique de la technologie. A ce jour, [14 dispositifs médicaux ont été retenus dans le cadre du Forfait Innovation](#).

La prochaine étape pour ETT consiste à entamer des discussions budgétaires avec le ministère des Solidarités et de la Santé. Une fois les discussions budgétaires clôturées, ETT pourra collaborer avec 12 sites cliniques français et utiliser le financement du Forfait Innovation pour réaliser une étude clinique visant à démontrer les conséquences de la perte de poids sur le diabète de type II, une des comorbidités de l'obésité. Le dispositif endomina pourrait être remboursé en France pour utilisation dans le cadre d'un essai clinique, et ultérieurement, pendant la durée du suivi clinique de l'étude ESTIME. endomina est une plateforme de triangulation actuellement indiquée dans l'Union européenne pour effectuer une gastroplastie endoscopique par voie orale afin de réduire le volume de l'estomac.

L'essai clinique ESTIME sera une étude prospective, multicentrique et randomisée, portant sur des patients atteints de diabète de type II et souffrant d'obésité de classe I. Ils seront suivis pendant deux ans pour évaluer le bénéfice potentiel de la procédure dans le diabète de type II. L'étude sera dirigée par le Professeur Marc Barthet, gastro-entérologue à l'Assistance-Publique Hôpitaux de Marseille (AP-HM) et le Professeur Anne-Laure Borel, endocrinologue au CHU de Grenoble. L'étude vise à démontrer que le dispositif mini-invasif endomina peut améliorer le diabète de type II en réduisant l'usage de médicaments antidiabétiques et même, hypothétiquement, en offrant une rémission. L'étude évaluera si l'intervention améliore la qualité de vie du patient et limite le séjour à l'hôpital du patient à une nuit seulement.

« Avec le financement qui nous espérons obtenir via le Forfait Innovation, nous pourrions donner aux patients atteints de diabète de type II et d'obésité de classe I l'accès à un

traitement peu invasif qui pourrait améliorer leur diabète et même permettre une rémission. Si l'étude le confirme, ce traitement pourrait devenir la norme proposée lorsque les traitements conventionnels ne suffisent plus », déclare le Pr Borel.

« En bénéficiant aussi de conseils sur son mode de vie, le patient peut s'attendre à [une perte de poids cliniquement significative](#), ce qui pourrait générer des résultats cliniques positifs pour la gestion de son diabète de type II », ajoute le Pr Barthet.

« ESTIME est un essai clinique historique, et nous nous réjouissons de cet avis favorable de la HAS qui permettra à ETT d'entamer les discussions budgétaires liées à cette étude », explique Alexandre Chau, PDG d'Endo Tools Therapeutics. « Nous tenons à remercier les investigateurs principaux, le Pr Marc Barthet et le Pr Anne-Laure Borel, pour leur dévouement et leur soutien continu qui ont mené à cet avis positif de la HAS. »

Selon la Fédération internationale du diabète, environ 537 millions d'adultes (entre 20 et 79 ans) sont diabétiques. Ce nombre devrait atteindre 643 millions d'ici 2030. Le diabète de type II est le plus courant, il représente environ 90 % des cas de diabète. Le diabète a causé 6,7 millions de décès dans le monde en 2021. En France, en 2020, [plus de 3,5 millions de personnes étaient suivies pour un diabète, soit 5,3 % de la population](#).

A propos d'Endo Tools Therapeutics

Basée à Gosselies en Belgique, Endo Tools Therapeutics S.A. (ETT) développe un portefeuille de dispositifs médicaux endoscopiques de pointe, mini-invasifs et sans incision, pour utilisation avec des endoscopes standards. La société cible des indications qui ne peuvent pas être opérées avec les gastroscopes standards, telles que la suture endoscopique et l'apposition de tissus mous, qui peuvent être nécessaires dans diverses interventions de l'appareil digestif comme les chirurgies bariatriques, le reflux gastro-oesophagien (RGO) ou la résection endoscopique de pleine épaisseur (EFTR). Avec des traitements peu invasifs, on peut viser à réduire le taux de complications et la durée d'hospitalisation, améliorant ainsi le confort du patient. Des premiers résultats de procédures bariatriques réalisées avec ces dispositifs d'apposition de tissus mous ont été publiés dans les revues [GIE en 2017](#), [Endoscopy en 2018](#) et [Gut en 2020](#).

Plus de 500 procédures ont été réalisées dans la région Europe, Moyen-Orient et Afrique avec les dispositifs d'Endo Tools Therapeutics.

www.endotools.be

Contacts presse et analystes

Andrew Lloyd and Associates
Juliette Schmitt / Céline Gonzalez
juliette@ala.com / celine@ala.com
Tél. : +33 (0)1 56 54 07 00
@ALA_Group