

La US Food and Drug Administration (FDA) accorde le statut de « Breakthrough Device » à l'innovation Guerbet : LIPIOJOINT

Villepinte, le 10 février 2024 : GUERBET (FR0000032526 GBT), leader mondial des solutions d'imagerie médicale, annonce aujourd'hui que la US Food and Drug Administration (FDA) a accordé la désignation « Breakthrough Device » à LIPIOJOINT, un agent embolique liquide transitoire innovant conçu pour soulager la douleur et améliorer la mobilité des patients souffrant d'arthrose du genou (ou gonarthrose).

La désignation « Breakthrough » de la FDA est attribuée à certains dispositifs médicaux qui permettent un traitement ou un diagnostic plus efficace de maladies ou d'états pathologiques mettant en jeu le pronostic vital ou entraînant une invalidité irréversible¹. Cette reconnaissance souligne le potentiel de LIPIOJOINT en tant qu'approche peu invasive et ciblée pour les patients atteints de gonarthrose qui n'ont pas trouvé de soulagement dans les thérapies conventionnelles non chirurgicales.

« Faire partie du « breakthrough program » de la FDA est une étape majeure pour GUERBET mais surtout pour les patients souffrant d'arthrose. Travailler en étroite collaboration avec l'administration américaine est une opportunité unique d'apporter une approche innovante visant à soulager la douleur d'une grande partie de la population. Une collaboration unique pour un besoin médical non satisfait » a déclaré Dan Raffi, Directeur Commercial Monde et Président France de GUERBET.

A propos de LIPIOJOINT

LIPIOJOINT est un nouvel agent embolique liquide transitoire développé par GUERBET pour l'embolisation de l'artère géniculaire (GAE), une procédure peu invasive pratiquée par les radiologues interventionnels. Le produit embolise sélectivement les artères articulaires hyper-vascularisées associées à l'arthrose et vise à soulager la douleur et à améliorer les fonctions articulaires.

Les données cliniques encourageantes de l'étude Lipiojoint-1 (NCT04733092)², dirigée par le Professeur Marc Sapoval, Chef du Service de Radiologie Interventionnelle Vasculaire et Oncologique de l'Hôpital Georges Pompidou (Paris, France), ont montré des résultats prometteurs en termes de réduction de la douleur et d'amélioration de la mobilité.

¹: <https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/breakthrough-devices-program>

²: [Marc Sapoval, et al. Genicular artery embolization for knee osteoarthritis: Results of the LipioJoint-1 trial, Diagnostic and Interventional Imaging, Volume 105, Issue 4, 2024, Pages 144-150, ISSN 2211-5684, https://doi.org/10.1016/j.diii.2023.12.003](https://doi.org/10.1016/j.diii.2023.12.003)

Contact :

Matthieu Bruneau, Responsable communication institutionnelle : +33 6 78 83 89 96
/ matthieu.bruneau@guerbet.com



À propos de Guerbet

Guerbet est un leader mondial de l'imagerie médicale, dédié à l'amélioration des soins aux patients grâce à l'innovation. Avec près d'un siècle d'expertise, l'entreprise propose un portefeuille complet de produits pharmaceutiques, de dispositifs médicaux et de solutions basées sur l'IA pour l'imagerie diagnostique et interventionnelle. Guerbet investit 9% de son chiffre d'affaires annuel dans la recherche et le développement, avec des centres d'innovation dédiés en France et aux États-Unis. La société (GBT) est cotée sur Euronext Paris et a déclaré 841 millions d'euros de chiffre d'affaires en 2024.

Pour plus d'informations : www.guerbet.com

Contact :

Matthieu Bruneau, Responsable communication institutionnelle : +33 6 78 83 89 96
/ matthieu.bruneau@guerbet.com