

# Cœur artificiel : objectif 2020 pour le marquage CE



La société française Carmat a repoussé de 2019 à début 2020 le dépôt de la demande d'obtention du marquage CE pour son cœur artificiel à destination des patients souffrant d'IC, à la suite d'une pause, fin 2018, des transplantations dans le cadre de l'étude clinique pivot, en raison de changements opérés dans le processus de fabrication.

Réalisées jusqu'ici sur 10 patients, les implantations doivent reprendre en mars et concerneront une deuxième cohorte de 10 patients. La société Carmat explique donc que si elle sera en mesure de fournir le dossier technique et de réaliser l'audit nécessaire au marquage CE dès cette année, le dossier clinique en revanche ne pourra être déposé qu'après l'obtention des résultats de la deuxième cohorte. Les résultats de la première partie de l'étude pivot (10 patients) démontrent un taux de survie à 6 mois de 70 %.