

POUR PUBLICATION IMMÉDIATE

Stimulation du nerf hypoglosse en cas d'apnée obstructive du sommeil

L'étude EFFECT confirme son influence favorable sur le degré de sévérité et les symptômes de l'AOS

L'étude EFFECT souligne l'efficacité de la stimulation du nerf hypoglosse en ce qui concerne le degré de sévérité et les symptômes de l'apnée du sommeil obstructive. L'étude convaincante d'un point de vue méthodique vient renforcer les bases factuelles relatives à la thérapie Inspire.

Les résultats de l'étude EFFECT désormais publiée (Effect of Upper Airway Stimulation in Patients with Obstructive Sleep Apnea) démontrent une fois de plus l'efficacité de la stimulation du nerf hypoglosse. Le Prof. Dr Clemens Heiser, Directeur du laboratoire du sommeil au sein de la clinique et polyclinique d'oto-rhino-laryngologie de la clinique de la rive droite de l'Isar à Munich et auteur principal de l'étude EFFECT, résume : « L'étude nous a permis de prouver que la stimulation du nerf hypoglosse, par rapport au traitement placebo, réduisait non seulement le degré de sévérité de l'AOS, mais améliorait également les symptômes des patients malades. L'utilisation d'un concept d'étude très strict augmente une fois de plus de manière significative le niveau de preuve pour cette méthode de traitement innovante. » La stimulation du nerf hypoglosse est recommandée actuellement en cas d'apnée obstructive du sommeil en tant que traitement de deuxième ligne lorsqu'une ventilation par pression positive avec masque CPAP n'est pas tolérée.

Dans le cadre de l'étude EFFECT transversale randomisée en double aveugle, la stimulation du nerf hypoglosse a été comparée à un traitement par stimulation fictive. L'objectif de l'étude consistait à examiner l'influence de la thérapie par stimulation sur le degré de sévérité de l'AOS et ses symptômes. À cette fin, 89 patients au total ont été recrutés sur trois centres allemands, chez lesquels un stimulateur du nerf hypoglosse avait été implanté au moins six mois auparavant. Les patients étaient atteints d'AOS modérée à grave avec un indice d'apnée-hypopnée de 15/h ou plus avant le traitement. Suite à la randomisation, un groupe a d'abord bénéficié d'une stimulation thérapeutique, tandis que l'autre groupe a reçu une stimulation fictive. Au bout de sept jours, un changement des modes de traitement a eu lieu.

L'étude EFFECT a montré une supériorité significative de la stimulation du nerf hypoglosse par rapport au traitement par stimulation fictive, aussi bien en ce qui concerne l'indice d'apnée hypopnée que la somnolence diurne. Le nombre de participants présentant un IAH $\leq 15/h$ après une semaine de traitement était de 76,7 % dans le groupe ayant reçu la stimulation thérapeutique, par rapport à 29,5 % dans le groupe sous stimulation fictive.

Un effet thérapeutique significatif a également été constaté en ce qui concerne la somnolence diurne, mesurée à l'aide de l'échelle Epworth Sleepiness Scale (ESS) : l'ESS était de $7,5 \pm 4,9$ points sous stimulation thérapeutique, contre $12,0 \pm 4,3$ points sous stimulation fictive, ce qui correspond à une différence de 4,6 points ESS ($p < ,001$). On a constaté de manière générale une amélioration clinique chez 76 % des patients sous stimulation thérapeutique, tandis que 95 % des patients du groupe de stimulation fictive ont présenté une aggravation. La thérapie par stimulation a bien été tolérée par les patients et aucune complication liée à l'implant ou à la thérapie n'est survenue.

Andreas Henke, Vice-président principal Europe chez Inspire Medical Systems Inc., commente les résultats de l'étude EFFECT : « Les études randomisées contrôlées constituent la référence dans l'évaluation de l'efficacité de procédures médicales. Nous sommes heureux que la stimulation des voies respiratoires Inspire ait pu de nouveau démontrer son efficacité avec un degré de preuve élevé, dans le cadre d'une étude. Ce sont de bonnes nouvelles pour les nombreux patients qui ne peuvent pas être traités de manière efficace avec les thérapies classiques de l'apnée du sommeil. »

Heiser C et al. Effect of Upper Airway Stimulation in Patients with Obstructive Sleep Apnea (EFFECT): A Randomized Controlled Crossover Trial. *J. Clin. Med.* 2021, 10, 2880. <https://doi.org/10.3390/jcm10132880>

À propos de Inspire Medical Systems

Inspire est une entreprise de technologie médicale dont l'objectif est de développer et de commercialiser des solutions innovantes et mini-invasives pour les patients atteints d'apnée obstructive du sommeil. La thérapie Inspire, propriété de l'entreprise Inspire, est la première et l'unique technologie par neurostimulation approuvée par la FDA à offrir un traitement sûr et efficace pour l'apnée obstructive du sommeil modérée à sévère. Pour plus d'informations sur Inspire, veuillez visiter le site Web www.inspiresleep.com.

Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives au sens de la loi de 1995 des États-Unis sur la réforme des litiges relatifs aux valeurs privées (Private Securities Litigation Reform Act). Toutes les déclarations autres que les déclarations de faits historiques sont des déclarations prospectives, y compris, mais sans s'y limiter, les déclarations relatives à l'intégration escomptée de la thérapie Inspire dans le système G-DRG. Dans certains cas, il est possible d'identifier les déclarations prospectives aux termes tels que « peut », « fera », « devrait », « s'attendre à », « planifier », « anticiper », « pourrait », « avenir », « perspectives », « orientations », « avoir l'intention de », « viser », « projeter », « envisager », « penser », « estimer », « prévoir », « potentiel », « continuer », ou aux versions négatives de ces termes ou à d'autres expressions similaires, bien que toutes les déclarations prospectives ne contiennent pas ces mots.

Ces déclarations prospectives reposent sur les attentes actuelles de la direction et impliquent des risques connus et inconnus, ainsi que des incertitudes. De ce fait, nos résultats, performances ou réalisations réels peuvent s'avérer sensiblement différents de tous résultats, performances ou réalisations futurs explicitement ou implicitement évoqués par les déclarations prospectives.

Les facteurs importants pouvant contribuer au fait que les résultats, performances ou réalisations réels diffèrent sensiblement de ceux indiqués dans ce communiqué de presse sont disponibles dans les rubriques « Facteurs de risque » et « Discussion et analyse de la direction relatives aux conditions financières et aux résultats des opérations » de notre rapport annuel, formulaire 10-K, pour l'année fiscale se terminant le 31 décembre 2019, tel que mis à jour dans notre rapport trimestriel, formulaire 10-Q, pour le trimestre terminé le 30 septembre 2020 ; ces facteurs pouvant être mis à jour de temps en temps dans nos autres documents déposés auprès de la SEC (commission américaine des titres et de la Bourse) qui sont accessibles sur le Site Web de la SEC (www.sec.gov) et sur la page de notre site Web relative aux investisseurs (www.inspiresleep.com). En raison de ces facteurs et d'autres facteurs importants, les résultats réels peuvent différer sensiblement de ceux indiqués par les déclarations prospectives faites dans ce communiqué de presse. De telles déclarations prospectives constituent des estimations de la direction à la date du présent communiqué de presse. Bien que nous puissions choisir de mettre à jour ces déclarations prospectives à un moment donné dans le futur, nous rejetons toute obligation de le faire, sauf si requis par la loi applicable, même si des événements importants nous font changer d'opinion. Ainsi, on ne peut pas supposer que notre silence dans le temps signifie que les événements réels corroborent ce qui est indiqué expressément ou implicitement dans les présentes



déclarations prospectives. Les présentes déclarations prospectives ne doivent pas être considérées comme représentant nos opinions à compter de toute date ultérieure à la date du présent communiqué de presse.

Numéro de matériel : 800-684-005

Inspire Contact de presse:

Anne Ahlers
DTC Marketing Manager, Europe
Inspire Medical Systems, Inc.
5500 Wayzata Boulevard, Suite 1600
Golden Valley, MN 55416
Telefon: +49 172 183 79 84
E-Mail: anneahlers@inspiresleep.com

dpmed Contact de presse:

Cornelia Rothmayer
Senior Account Manager PR / Medical Affairs
DP-Medsystems AG
Tulpenstraße 26
82110 Germering
Telefon: +49 89 178 76 96 77
E-Mail: cornelia.rothmayer@dpmed.de