

Essilor reçoit le statut « Breakthrough Device » de la FDA pour Essilor Stellest™, nouvelle génération de verres ophtalmiques pour lutter contre la myopie

(Charenton-le-Pont, le 17 mai 2021) – Essilor annonce aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) américaine a accordé le statut « Breakthrough Device » (Dispositif Innovant) aux verres Essilor Stellest™, la nouvelle génération de verres ophtalmiques développés par le Groupe pour corriger la myopie et ralentir sa progression chez les enfants.

L'obtention de ce statut est une première étape, qui sera suivie de tests cliniques aux États-Unis et d'un examen approfondi par la FDA.

Cela intervient après la publication des résultats à deux ans d'une étude clinique triennale menée par Essilor en Chine sur des enfants myopes : Après la 1^{ère} année, les résultats de l'étude ont démontré que l'élongation de l'œil de 9 enfants sur 10 porteurs de verres Essilor Stellest™ était similaire, voire plus lente, que celle des enfants non myopes.¹ Et avec les résultats après deux ans, les verres Stellest™ ont prouvé qu'ils faisaient partie des solutions de contrôle de la myopie les plus efficaces qui aient été testées.

« Le statut "Breakthrough Device" pour nos verres Essilor Stellest™ est une étape majeure qui reconnaît leur potentiel dans la lutte contre la progression de la myopie chez les enfants. Nous sommes impatients de travailler étroitement avec la FDA pour les études et examens cliniques supplémentaires afin de pouvoir proposer les verres Essilor Stellest™ aux jeunes Américains qui continuent d'être exposés à des risques de complications dangereuses pour la vision, liées à une forte myopie », commente Norbert Gorny, co-directeur général délégué et directeur de la recherche et du développement chez Essilor International.

Le « Breakthrough Devices Program » de la FDA a pour but de fournir aux patients et aux professionnels de la santé un accès rapide aux dispositifs médicaux qui offrent un traitement ou diagnostic plus efficace des maladies ou affections potentiellement mortelles ou irréversiblement invalidantes, en accélérant leur développement, leur évaluation et leur examen.²

Après un lancement réussi en Chine et dans d'autres pays depuis 2020, où les verres Essilor Stellest™ ont été accueillis de manière extrêmement positive par les professionnels de la vue, Essilor a l'intention de poursuivre le déploiement de cette nouvelle génération de verres ophtalmiques Essilor Stellest™ à de nouveaux pays.

¹ Par rapport à des verres unifocaux, pour un port minimum de 12 heures par jour. Résultats d'une étude clinique prospective, contrôlée, randomisée, en double-aveugle, menée sur deux ans - 104 enfants myopes répartis en deux groupes : verres unifocaux (50) et verres Essilor Stellest™ (54) — Les résultats d'efficacité sont basés sur 32 enfants ayant déclaré porter les verres Essilor Stellest™ au minimum 12 heures par jour chaque jour — Hôpital ophtalmologique de l'Université Médicale de Wenzhou — J. Bao, A. Yang, Y. Huang, X. Li, Y Pan, C. Ding, E. W. Lim, J. Zheng, D. P. Spiegel, Y. L. Wong, B. Drobe, F. Lu, H. Chen.

² <https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/breakthrough-devices-program>.

À propos d'Essilor Stellest™

Les verres Essilor Stellest™ intègrent une technologie inédite appelée « H.A.L.T. » (Highly Aspherical Lenslet Target), mise au point par les équipes Recherche et Développement d'Essilor à la pointe de ce domaine. C'est l'aboutissement de plus de 30 années d'études universitaires, de conception de produit, de recherches rigoureuses et de collaboration avec les meilleurs instituts de recherche et experts de la myopie.

Essilor Stellest™ vise à offrir à la fois une correction de la myopie grâce à une zone unifocale, qui permet une vision nette de loin, et un contrôle de la progression de la myopie reposant sur la technologie H.A.L.T. La technologie H.A.L.T. consiste en une constellation de microlentilles asphériques réparties sur 11 anneaux. Elle a été conçue pour créer, pour la première fois, un volume de signal qui ralentit l'élongation de l'œil. La puissance au niveau de chaque anneau a été déterminée de manière à garantir un volume de signal qui se situe toujours à l'avant de la rétine et suit sa forme, afin que l'action du verre sur le ralentissement de la myopie soit constante.

Pour plus d'informations : <https://www.essilor.com/fr/medias/communiques-de-presse/avec-le-verre-stellest-essilor-conforte-sa-position-de-leader-dans-le-controle-de-la-myopie/>

A propos d'Essilor

Essilor International est le numéro un mondial de l'optique ophtalmique. De la conception à la fabrication, le groupe élabore de larges gammes de verres pour corriger et protéger la vue. Sa mission est d'améliorer la vision pour améliorer la vie. Ainsi, le groupe consacre plus de 200 millions d'euros par an à la recherche et à l'innovation pour proposer des produits toujours plus performants. Ses marques phares sont Varilux®, Crizal®, Transitions®, Eyezen™, Xperio®, Foster Grant®, et Bolon™. Essilor développe et commercialise également des équipements, des instruments et des services destinés aux professionnels de l'optique.

Essilor International est une filiale d'EssilorLuxottica. Pour plus d'information : www.essilor.com

CONTACTS

Communication Corporate

Ginette De Matteis

Tel.: +33 (0)1 49 77 45 02

Relations Presse Essilor

Maïlis Thiercelin

Tel.: +33 (0)1 49 77 45 02