



CooperVision®

6101 Bollinger Canyon Road
Suite 500
San Ramon, CA 94583

Tél. : 925 460-3600
cooprervision.com

**L'essai pivot international de sept ans sur le port des lentilles cornéennes
MiSight 1 day^{MD} indique qu'il n'y a pas d'effet rebond du contrôle de la myopie
chez les sujets de l'étude**

Les données montrent un ralentissement de la croissance oculaire pour tous les enfants testés, quel que soit leur âge ainsi que des effets proportionnels hautement souhaités du traitement

SAN RAMON (CALIFORNIE), le 3 novembre 2021 — CooperVision, un chef de file mondial du contrôle et de la gestion de la myopie chez les enfants, a annoncé aujourd'hui de nouvelles constatations sur sept ans à la suite de son essai clinique pivot international sur les lentilles cornéennes à usage unique MiSight^{MD}. Douze mois après l'arrêt du traitement, les données de l'allongement axial moyen n'indiquent aucun signe d'effet rebond chez les sujets de l'étude, ce qui signifie que les gains de contrôle de la myopie sont conservés.^{1,2†}

L'étude constitue le plus long essai clinique continu au monde sur les lentilles cornéennes souples pour le contrôle de la myopie. CooperVision a précédemment signalé que le produit MiSight 1 day^{MD} démontrait un ralentissement soutenu de la progression de la myopie sur plusieurs années de traitement. Ces résultats ont été observés au sein d'une cohorte qui portait les lentilles MiSight 1 day^{MD} pendant les six premières années de l'étude ainsi que dans le groupe témoin d'origine qui a ensuite porté les lentilles MiSight 1 day^{MD} pendant trois ans.³

« Notre recherche sans précédent illustre clairement l'énorme potentiel de MiSight 1 day^{MD} pour les enfants de différents âges et présentant des niveaux de myopie différents, peu importe le moment où ils commencent le traitement.³ Avec ces résultats, les professionnels de la vue devraient se sentir encore plus sûrs de prescrire MiSight 1 day^{MD} », a déclaré Paul Chamberlain, B.Sc. (spécialisé), optométriste agréé, chercheur principal de l'étude et directeur des programmes de recherche de CooperVision.

L'analyse des données la plus récente va encore plus loin pour illustrer que MiSight 1 day^{MD} offre un effet de contrôle proportionnel de la myopie hautement désiré. La croissance anormale de la longueur axiale a ralenti d'environ 50 % en moyenne chez les enfants testés, quel que soit leur âge (de 8 à 17 ans).⁴ Étant donné que la myopie des enfants plus jeunes progresse plus rapidement que celle des enfants plus âgés⁵, le recours aux lentilles MiSight® 1 day^{MD} le plus tôt possible peut prodiguer les bienfaits cumulatifs maximaux au fil du temps.⁴

Au cours de la septième année de l'étude, les participants sont passés de MiSight 1 day^{MD} à une lentille cornéenne à simple vision pour évaluer si les gains du traitement seraient conservés. La progression de la myopie ne s'est alors produite qu'aux niveaux prévus « conforme à l'âge » — et non à un taux de « rattrapage » accéléré qui compenserait les gains antérieurs de contrôle de la myopie;^{1,2} cela signifie que les sujets de l'étude n'ont pas démontré d'effet rebond.

« Nous avons vu ces enfants devenir de jeunes adultes pendant les sept années où ils ont participé à l'étude. Il est gratifiant tant sur le plan personnel que professionnel de savoir que les avantages du traitement sont conservés. À mesure que MiSight 1 day^{MD} deviendra plus largement disponible et que la gestion de la myopie deviendra la norme de soins, j'espère que d'autres professionnels de la vue ressentiront la même joie », a déclaré Nicola Logan, chercheuse, Ph. D., professeure d'optométrie et d'optique physiologique, Université Aston.

Les lentilles cornéennes MiSight 1 day^{MD} sont spécialement conçues pour le contrôle de la myopie et sont approuvées par la FDA* pour ralentir la progression de la myopie chez les enfants de 8 à 12 ans au début du traitement.[†] En août, le produit MiSight 1 day^{MD} a reçu l'approbation de la *Chinese National Medical Products Administration* (NMPA) lui permettant de devenir le premier produit indiqué de tout type pouvant ralentir la progression de la longueur axiale[§].

Les chercheurs de CooperVision feront part de leurs constatations lors de [l'assemblée annuelle de l'American Academy of Optometry](#), la conférence scientifique et clinique de renommée mondiale. Pour en savoir plus, consultez le site Web [CooperVision.com](#).

#

Avertissement : La stabilité de l'effet de réduction de la myopie un an après le traitement fait l'objet d'une évaluation plus approfondie dans le cadre d'une étude post-approbation aux États-Unis comme condition d'approbation de MiSight 1 day^{MD} par la FDA.

[†] Les données préliminaires d'une étude internationale montrent qu'en moyenne, chez les enfants de 14 à 19 ans qui ont interrompu leur traitement après 3 ou 6 ans de port des lentilles MiSight 1 day^{MD}, la croissance oculaire est revenue aux taux de progression moyenne de la myopie prévus en fonction de l'âge.

*** Indications d'utilisation aux É.-U. :** Les lentilles cornéennes souples (hydrophiles) destinées au port quotidien MiSight 1 day^{MD} (omafilcon A) sont recommandées pour la correction de l'amétropie myopique et le ralentissement de la progression de la myopie chez les enfants ayant des yeux sains qui, au début du traitement, sont âgés de 8 à 12 ans et souffrent d'une réfraction de -0,75 à -4,00 dioptres (équivalent sphérique) avec un astigmatisme de ≤ 0,75 dioptre. Les lentilles doivent être jetées après chaque utilisation. *** Indications d'utilisation au Canada** Les lentilles cornéennes souples MiSight (omafilcon A) pour le contrôle de la myopie peuvent réduire le taux de progression de la myopie chez les enfants (6-18 ans) et corriger l'amétropie. On a observé, dans le cadre d'une étude clinique, une réduction de la progression de la myopie chez des enfants dont la durée de port était de 12 heures (8-16 heures) par jour, 6,4 jours (5-7) par semaine. Le contrôle permanent de la myopie après l'arrêt du traitement par lentilles cornéennes n'est pas étayé par des études cliniques. Les lentilles cornéennes souples MiSight (omafilcon A) pour le contrôle de la myopie sont jetables et indiquées pour un usage unique. Lorsqu'elles sont prescrites pour un usage unique, elles doivent être jetées après leur retrait.

[‡] Comparativement à une lentille à usage unique à simple vision sur une période de trois ans. Adaptés à des enfants âgés de 8 à 12 ans au début du traitement.

[§] Indications d'utilisation en Chine : Le produit MiSight^{MD} est indiqué pour la correction de la myopie chez les patients qui ont des yeux phakes sains et qui, au début du traitement, sont âgés de 8 à 12 ans et souffrent d'une réfraction de -0,75 à -4,00 dioptres avec un astigmatisme de ≤ 0,75 dioptre. Sa conception bifocale avec l'alternance de multiples anneaux permet à une partie de la lumière passant à travers la zone optique de se focaliser en face de la rétine, formant une défocalisation myopique qui devrait ralentir la progression axiale des patients. L'ajustement et l'évaluation du produit doivent être effectués dans des établissements médicaux par des ophtalmologistes occupant un poste intermédiaire ou supérieur, ce qui vaut également pour les évaluations régulières. Il doit être utilisé dans le strict respect des exigences indiquées dans les instructions d'utilisation.

À propos de CooperVision

CooperVision, une division de CooperCompanies (NYSE:COO), est l'un des principaux fabricants de lentilles cornéennes au monde. L'entreprise produit une gamme complète de lentilles cornéennes souples à usage unique, bimensuelles et mensuelles souples caractérisées par des matériaux et des optiques de pointe, ainsi que des lentilles rigides perméables au gaz de qualité supérieure pour l'orthokératologie et les conceptions sclérales. CooperVision a toujours su relever les défis les plus difficiles en matière de vision, tels que l'astigmatisme, la presbytie, la myopie infantile et les cornées très irrégulières, et propose la gamme la plus complète de lentilles sphériques, toriques et multifocales sur le marché. Grâce à la combinaison de produits innovants et d'un soutien ciblé aux professionnels, la société apporte une perspective rafraîchissante sur le marché, créant ainsi de réels avantages pour les clients et pour les porteurs. Pour en savoir plus, visitez [www.coopervision.com](#).

À propos de CooperCompanies

CooperCompanies (« Cooper ») est une entreprise internationale de matériel médical cotée en bourse sur NYSE (NYSE :COO). Cooper exerce ses activités par l'entremise de deux unités opérationnelles, CooperVision et CooperSurgical. CooperVision apporte un point de vue rafraîchissant sur les soins de la vue en s'engageant à élaborer une vaste gamme de produits de grande qualité pour les utilisateurs de lentilles cornéennes et en offrant un soutien ciblé aux praticiens. CooperSurgical s'est engagée à faire progresser la santé des femmes, des bébés et des familles grâce à sa gamme diversifiée de produits et de services axés sur les appareils médicaux, la fertilité et la génomique. Cooper, dont le siège social est situé à San Ramon, en Californie, compte plus de 12 000 employés et ses produits sont vendus dans plus de 100 pays. Pour en savoir plus, visitez www.coopercos.com.

Personne-ressource pour les médias

Hannah Barry, McDougall Communications
hannah@mcdougallpr.com ou +1-585-645-8985

¹ Chamberlain P, Arumugam B, et coll. Myopia Progression on Cessation of Dual-Focus Contact Lens Wear: MiSight 1 day 7-Year Findings. *Optom Vis Sci* 2021; 98: résumé électronique 210049

² Hammond D, Arumugam B, et coll. Myopia Control Treatment Gains are Retained after Termination of Dual-focus Contact Lens Wear with No Evidence of a Rebound Effect. *Optom Vis Sci* 2021;98:résumé électronique 215130

³ Arumugam B, Chamberlain P, Bradley A et coll. The Effects of Age on Myopia Progression with Dual-Focus and Single Vision Daily Disposable Contact Lenses. *Optom Vis Sci* 2020;97(résumé électronique):205340, Affiche AAO 2020

⁴ Arumugam et coll. Modelling age effects of myopia progression for the MiSight 1 day clinical trial. ARVO 2021

⁵ Chua, Sharon et Sabanayagam, Charumathi et Cheung, Yin-Bun et Chia, Audrey et Valenzuela, Robert et Tan, Donald et Wong, T-Y et Cheng, Ching-yu et Saw, Seang-Mei. (2016). *Age of onset of myopia predicts risk of high myopia in later childhood in myopic Singapore children*. *Ophthalmic and Physiological Optics*. 36. p. 388-394. 10.1111/opp.12305