

## **Fibromyalgie : Une nouvelle thérapie non médicamenteuse validée cliniquement**

- La solution Remedee Labs reposant sur le premier bracelet stimulateur d'endorphines à base d'ondes millimétriques devient la 1ère solution technologique dédiée à la fibromyalgie dont les bénéfices ont été validés cliniquement. À ce jour, aucun traitement médicamenteux n'a reçu d'AMM (autorisation de mise sur le marché) pour cette indication.
- L'étude a montré une nette amélioration de la qualité de vie des patients, ainsi qu'une diminution significative de la douleur, de la fatigue générale et physique, de l'anxiété et de la dépression, ainsi qu'une amélioration de la qualité du sommeil.
- La solution Remedee Labs ambitionne de devenir un traitement de première intention dans la fibromyalgie

*Grenoble, le 13 novembre 2023* — **La start-up française Remedee Labs spécialisée dans la prise en charge non médicamenteuse de la douleur chronique annonce aujourd'hui les résultats positifs de son étude clinique ([FIBREPIK](#)) visant à évaluer l'efficacité de sa solution dans la fibromyalgie. Les résultats seront présentés lundi 13 novembre par le Dr Caroline MAINDET, spécialiste de la douleur, au congrès de l'American College of Rheumatology (ACR) à San Diego (USA). Jusqu'à présent aucun médicament n'a reçu d'autorisation de mise sur le marché en Europe pour la fibromyalgie. La thérapie Remedee Labs offre ainsi une solution aux millions de personnes souffrant de fibromyalgie.**

Cette étude multicentrique randomisée et contrôlée a été menée auprès de 170 volontaires atteints de fibromyalgie dans 8 établissements français, experts de cette maladie. L'objectif était de valider cliniquement l'efficacité de la solution développée par Remedee Labs reposant sur **le premier bracelet stimulateur d'endorphines à base d'ondes millimétriques** combiné à un coaching personnalisé.

### **Une amélioration significative de la qualité de vie chez 6 patients sur 10**

Les résultats de l'étude ont montré une nette amélioration de la qualité de vie des patients. En effet, 55,1% des participants ont réduit leur score (FIQ - Fibromyalgia Impact Questionnaire) après 3 mois d'utilisation. Ce chiffre atteint 62,3% si on considère les personnes ayant respecté le bon usage de la solution dans le protocole clinique (résultats per-protocole). Plus de la moitié des patients (53%) sont passés d'une intensité de la fibromyalgie dite sévère à modérée. **Cette amélioration se maintient à 6 mois.**

Le score FIQ est le test clinique de référence pour mesure l'impact de la fibromyalgie sur la qualité de vie des patients. Il prend en compte l'activité physique, le travail, la dépression, l'anxiété, le sommeil, la douleur, la raideur, la fatigue et la sensation de bien-être. Une baisse supérieure à 14% est considérée comme cliniquement significative.

#### Une baisse de l'impact de la fibromyalgie (Questionnaire FIQ)

Une amélioration chez

**6 patients sur 10**



62.3% des patients du groupe immédiat (per-protocole) montrent une **baisse cliniquement significative de leur FIQ** après 3 mois d'utilisation.

A **6 mois** la baisse du FIQ se maintient.



52.7% des patients passent d'une intensité sévère (FIQ  $\geq$  59/100) à modérée ( $39 \leq$  FIQ  $<$  59)

On note aussi chez les participants une amélioration significative sur les principaux symptômes de la fibromyalgie avec une diminution significative de **la douleur**, de la fatigue, de **l'anxiété** et de la **dépression**, ainsi qu'une **amélioration de la qualité du sommeil**.

#### Une amélioration des principaux symptômes de la fibromyalgie



Sommeil & Fatigue



Douleur



Dépression & Anxiété

#### Une amélioration de l'état de santé confirmée par 75% des patients (Score PGIC\*)

À la question « Depuis le début de votre participation à l'étude, votre état de santé s'est-il amélioré ? » c'est plus de 75% des patients qui ont rapporté une amélioration après 3 mois d'utilisation.

*\*La perception du bénéfice de la thérapie a été mesurée en utilisant le questionnaire PGIC (Patient Global Impression of Change – impression globale de changement par le patient).*

#### Une amélioration confirmée par les patients (Score PGIC)



**8 patients sur 10**



déclarent une amélioration de leur état de santé après 3 mois

*« La prise en charge des patients souffrant de syndrome fibromyalgique est actuellement un enjeu majeur de santé publique. Les résultats positifs de l'étude FIBREPIK sont très encourageants. La solution proposée par Remedee Labs s'intègre parfaitement dans un parcours de soin coordonné où les approches non médicamenteuses sont les traitements de première ligne. »* Docteur Caroline Maindet, Médecin de la douleur au CHU Grenoble Alpes et investigateur principal de l'étude FIBREPIK

*« C'est un jour historique pour Remedee Labs et pour toutes les personnes qui souffrent de fibromyalgie. Ces résultats cliniques valident plus de 10 ans de recherches scientifiques et entérinent l'efficacité de notre solution dans la prise en charge des patients atteints de fibromyalgie. Nous sommes très fiers de ces résultats qui montrent que les 2/3 des patients utilisant notre solution selon les recommandations améliorent leur qualité de vie très significativement. Ces résultats signent une étape clé vers notre objectif d'obtenir le statut de dispositif médical dans l'indication fibromyalgie et l'ambition de devenir une solution de première intention pour les patients souffrant de fibromyalgie»*

Dr David CROUZIER (PhD), cofondateur et Directeur Général de Remedee Labs.

Au vu de ces résultats, la startup Grenobloise entend poursuivre les procédures de certification en vue d'obtenir le statut de dispositif médical courant 2024.

L'abstract de la présentation ["Therapy Combining Millimeter Wave-based Neuromodulation with Coaching for the Improvement in Quality of Life of Patients with Fibromyalgia: A Prospective, Multicenter, Randomized, Controlled Trial"](#) va être publié dans le supplément spécial du journal scientifique "Arthritis & Rheumatology" en novembre 2023.

→ **Retrouvez les résultats de l'étude en Infographie [ICI](#)**

## **La fibromyalgie, une maladie invisible très invalidante**

La fibromyalgie est une forme de douleur chronique diffuse, associée à une hypersensibilité douloureuse et à différents troubles, notamment du sommeil et de l'humeur. Elle a un impact majeur sur la qualité de vie et les activités sociales et professionnelles.

Selon l'expertise collective de l'Inserm on estime que la fibromyalgie toucherait environ 2 % des Français, majoritairement des femmes (8 à 9 cas sur 10). À ce jour, il n'existe pas de traitement spécifique de la fibromyalgie.

La prise en charge de la fibromyalgie repose sur une expertise multidisciplinaire. Le traitement de première intention de la fibromyalgie repose sur des approches non pharmacologiques essentiellement à travers une activité physique adaptée (APA) encadrée par un professionnel. L'approche psychosociale est également importante. Loin d'être proposée par défaut, elle vise à favoriser l'amélioration de la

modulation de la douleur, qui est altérée dans la fibromyalgie. Elle repose le plus souvent sur une psychothérapie par thérapie cognitivo-comportementale et de l'éducation thérapeutique. Ce n'est que dans un second temps que des traitements pharmacologiques peuvent être prescrits (antalgiques, antiépileptiques, antidépresseurs) mais leur usage doit rester ponctuel.

*« Aujourd'hui, les personnes atteintes de fibromyalgie ne peuvent bénéficier d'un traitement spécifique adapté ; la prise en charge se doit d'être multidisciplinaire et axée sur les traitements non médicamenteux ; mais elle n'est malheureusement pas toujours mise en place dans les SETDC (Structures d'Etudes et de Traitement de la Douleur Chronique), faute de ressources dédiées. La thérapie non médicamenteuse proposée par Remedee Labs dont l'étude montre des résultats très positifs, représente donc une avancée majeure dans la prise en charge de la fibromyalgie, car elle propose une approche globale et établit un lien humain grâce au coaching personnalisé. La situation financière des fibromyalgiques étant souvent précaire, nous espérons que cette thérapie pourra être rapidement prise en charge par la sécurité sociale »*

Nadine RANDON, présidente de l'association Fibromyalgie SOS

## À PROPOS DE LA SOLUTION REMEDEE LABS

Remedee Labs a développé une solution non médicamenteuse globale et innovante basée sur une approche biopsychosociale (prise en compte des facteurs biologiques, psychologiques et sociaux des patients). Celle-ci combine sa technologie de neuromodulation par ondes millimétriques (bracelet stimulateur d'endorphines) à un programme d'accompagnement. Ce programme propose un échange régulier avec un coach, un accès à des modules d'éducation et des activités conçues par des spécialistes, ainsi que des outils pour suivre l'évolution de sa qualité de vie.

*« Émises à une fréquence de 60 GHz, les ondes millimétriques pénètrent dans la couche superficielle de la peau (moins de 0,5 mm) et viennent stimuler les terminaisons nerveuses sous-cutanées, ce qui entraîne une augmentation de la production d'opioïdes endogènes intracérébraux (endorphines). Cela permet d'agir sur la sensation de douleur, mais aussi d'agir sur la qualité de vie globale (sommeil, anxiété, humeur...) »* nous explique **Dr David CROUZIER (PhD), cofondateur et Directeur Général de Remedee Labs.**

## À PROPOS DE REMEDEE LABS

Remedee Labs est une start-up de la healthtech qui travaille sur la prise en charge de la douleur chronique. Fondée par trois experts dans les domaines des micro et nanotechnologies médicales et de la recherche biomédicale, Remedee Labs a développé une solution globale et innovante pour changer la vie des patients atteints de douleurs chroniques.

En 2022 Remedee Labs a annoncé une levée de fonds de 12,2 M d'euros auprès de Generali France et autres investisseurs pour accélérer la commercialisation de sa solution en France et à l'international, tout en poursuivant le développement de sa technologie de neuromodulation et l'élargissement de son offre de services. En mai dernier Remedee Labs a annoncé des résultats positifs pour son étude dans les douleurs liées à l'arthrose.

L'obtention en 2022 du statut de « dispositif innovant » par la Food & Drug Administration (FDA) aux USA pour sa solution de prise en charge des patients souffrant de fibromyalgie témoigne de la reconnaissance de cette solution outre-Atlantique.

Plus d'informations sur Remedee Labs : <https://remedeelabs.com>

Plus d'informations sur la solution Remedee : <https://remedee.com>

### **Contacts presse**

Remedee Labs  
Quentin RICHARD  
Responsable Communication  
07 67 17 01 91  
Quentin.richard@remedee.com