



bioMérieux obtient l'autorisation 510(k) de la FDA américaine pour son système d'antibiogramme VITEK® REVEAL™

Marcy-l'Étoile (France), le 21 juin 2024 – bioMérieux, acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro*, annonce aujourd'hui que son système d'antibiogramme VITEK® REVEAL™, fournissant des résultats directement à partir d'hémocultures positives, a reçu l'autorisation 510(k) de la Food and Drug Administration (FDA) américaine.

Chaque année, 11 millions de personnes dans le monde meurent des suites d'un sepsis¹ et 1,3 million de ces décès sont imputables à des bactéries résistantes aux antibiotiques². Pour que les médecins puissent optimiser rapidement les traitements et améliorer le suivi des patients, les résultats des antibiogrammes et leur interprétation doivent être rapides et précis. De plus, les antibiogrammes rapides sont utiles aux programmes de bon usage des antibiotiques (Antimicrobial Stewardship - AMS), dont l'objectif est de faire reculer l'antibiorésistance, considérée comme une menace mondiale par l'OMS³.

Dans le cadre de son engagement dans la lutte contre le sepsis et l'antibiorésistance, bioMérieux a acquis en 2022 la société américaine Specific Diagnostics, qui a développé le système d'antibiogramme aujourd'hui appelé VITEK® REVEAL™. Cet instrument vient compléter l'offre unique et complète de bioMérieux en matière de lutte contre les infections du sang et le sepsis.

Le système modulaire d'antibiogramme VITEK® REVEAL™ fournit directement à partir d'hémocultures positives en 5,5 à 6 heures en moyenne^{4,5} un test de sensibilité aux antibiotiques (AST) exploitable pour les bactéries à Gram négatif permettant une prise de décision thérapeutique le jour même pour les patients souffrant d'un sepsis bactériémique.

« Basé sur une technologie métabolomique unique et brevetée, le système d'antibiogramme VITEK® REVEAL™ est un instrument qui couvre un grand nombre d'antibiotiques. Avec sa taille réduite et sa modularité permettant d'adapter les cadences, il répond parfaitement aux besoins des laboratoires cliniques. » explique Jennifer Zinn, Directrice Exécutive, Opérations Cliniques.

« VITEK® REVEAL™ est en phase avec l'ambition prioritaire de bioMérieux de fournir des solutions de diagnostic innovantes pour accompagner le bon usage des antibiotiques. En intégrant cette nouvelle technologie à l'offre de bioMérieux, nous développons les capacités des laboratoires à délivrer des résultats d'antibiogramme le plus vite possible, notamment pour les cas de sepsis liés à une bactériémie qui nécessitent un traitement urgent et approprié. » complète Dr Charles K. Cooper, Directeur Exécutif, Affaires Médicales.

L'autorisation 510(k) de la FDA permet la commercialisation de VITEK® REVEAL™ aux États-Unis. En août 2022, la FDA avait accordé à ce système sa désignation « Breakthrough Device » (dispositif innovant), réservée aux dispositifs médicaux qui offrent des avantages significatifs par rapport aux solutions autorisées existantes ; ces dispositifs sont considérés comme des innovations de rupture et/ou leur disponibilité



présente un intérêt majeur pour les patients⁶. Ce système d'antibiogramme bénéficie également du marquage CE selon l'IVDD* (pour les réactifs) et l'IVDR** (pour l'instrument) en Europe.

Le projet a été financé en partie avec des fonds fédéraux du Department of Health and Human Services (HHS), de l'Administration for Strategic Preparedness and Response (ASPR) et de la Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) via le contrat n°75A50122C00057.

¹ Rudd KE, Johnson SC, Agesa KM, Shackelford KA, Tsoi D, Kievlan DR, et al. Global, regional, and national sepsis incidence and mortality, 1990-2017: analysis for the Global Burden of Disease Study. *Lancet (London, England)*. 2020;395(10219):200-11.

² Murray CJ. Global Burden of Bacterial Antimicrobial Resistance in 2019: A Systematic Analysis. *The Lancet*. 2022;399(10325):629-655. doi:[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)02724-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)02724-0)

³ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance>

⁴ Rottman M, Rhodes PA, Singh P, Herrmann JL, Jeannot K, Cattoir V, Carbonnelle E, Plesiat P, Williams A, Dortet L. Clinical evaluation of the SPECIFIC REVEAL™ Rapid AST System with Gram-negative bacteremia samples in 6 hospitals in France and England. Poster presented at: 32nd European Congress of Clinical Microbiology & Infectious Diseases (ECCMID); 2022 May; Lisbon, Portugal

⁵ Synthèse d'étude clinique BMX.1.129899 (document interne de bioMérieux).

⁶ <https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/breakthrough-devices-program>

* In Vitro Diagnostic Directive

** In Vitro Diagnostic Regulation

À PROPOS DE LA SOLUTION COMPLÈTE DE BIOMÉRIEUX POUR UN BON USAGE DES ANTIBIOTIQUES

Dans le domaine de la santé publique, bioMérieux a pour mission de contribuer à préserver l'efficacité des antibiotiques pour les générations à venir. Afin de soutenir les hôpitaux, les institutions et les laboratoires dans leurs programmes pour un usage raisonné des antibiotiques, bioMérieux propose une solution complète couvrant la mise en place, l'optimisation et l'arrêt de l'antibiothérapie. Cette offre en constante évolution donne des résultats précis et rapides pour ajuster le traitement, transforme les données en informations exploitables et s'intègre sans problème dans n'importe quel hôpital grâce à un portefeuille large d'applications (pouvant provenir de partenariats). bioMérieux possède 60 ans d'expérience en microbiologie et consacre plus de 75 % de sa R&D à la lutte contre la résistance aux antibiotiques afin de garantir que l'évolution de l'offre actuelle réponde aux besoins de ses clients en matière de bon usage des antibiotiques.

À PROPOS DE BIOMÉRIEUX

Pioneering Diagnostics

Acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro* depuis 1963, bioMérieux est présente dans 45 pays et sert plus de 160 pays avec un large réseau de distributeurs. En 2023, le chiffre d'affaires de bioMérieux s'est élevé à 3,7 milliards d'euros, dont plus de 90 % ont été réalisés à l'international (hors France).

bioMérieux offre des solutions de diagnostic (systèmes, réactifs, logiciels et services) qui déterminent l'origine d'une maladie ou d'une contamination pour améliorer la santé des patients et assurer la sécurité des consommateurs. Ses produits sont utilisés principalement pour le diagnostic des maladies infectieuses. Ils sont également utilisés pour la détection de micro-organismes dans les produits agroalimentaires, pharmaceutiques et cosmétiques.

www.biomerieux.com



bioMérieux est une société cotée sur Euronext Paris.

Code : BIM - Code ISIN : FR0013280286

Reuters : BIOX.PA / Bloomberg : BIM.FP



CONTACTS

RELATIONS INVESTISSEURS

bioMérieux

Aymeric Fichet

Tél : + 33 4 78 87 20 00

investor.relations@biomerieux.com

RELATIONS PRESSE

bioMérieux

Romain Duchez

Tél : + 33 4 78 87 20 00

media@biomerieux.com

États-Unis

Liza Deckelbaum (SEEZ)

Tél : (919) 521-0507

lizad@seeztoday.com

France

Laurence Heilbronn (Image 7)

Tél : +33 (0)1 53 70 74 48

lheilbronn@image7.fr

COMMUNIQUÉ DE PRESSE