

ODPM OBTIENT LE MARQUAGE CE

Cette certification marque le démarrage de la commercialisation des produits d'ODPM sur le marché européen

Angers, France, le 7 octobre 2011 – **ODPM, Onco Drug Personalized Medicine**, leader dans la personnalisation des traitements anticancéreux, a obtenu le 3 octobre dernier l'autorisation de mise sur le marché européen pour sa solution d'individualisation thérapeutique 5-FUODPM Web Access. L'obtention du marquage CE témoigne de la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité fixées par les directives européennes.

Ainsi, les deux solutions Web d'ODPM, **5-FU^{ODPM Tox™} Web Access**, destinée à la détermination du risque de toxicité des patients aux fluoropyrimidines et **5-FU^{ODPM Protocol™} Web Access**, destinée à l'adaptation des doses thérapeutiques en 5-FU à chaque patient, sont **à présent disponibles à la commercialisation sur le marché européen**.

Les opérations d'évaluation et de contrôle des dispositifs médicaux assurées par l'Afssaps permettent de garantir la conformité des produits par rapport aux performances annoncées par le fabricant et/ou par rapport à l'état de l'art. Elles conditionnent leur mise sur le marché dans le respect de la réglementation (directive 93/42/CEE).

Cette certification va permettre à ODPM de répondre à la demande des hôpitaux qui n'attendaient que cette autorisation pour mettre en place les approches d'individualisation thérapeutique avec les outils d'ODPM. Ce marquage CE est une étape essentielle pour assurer la fiabilité et la sécurité indispensables à la bonne prise en charge des patients.

Selon la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, un dispositif médical est un instrument, appareil, équipement ou encore un logiciel destiné, par son fabricant, à être utilisé chez l'homme à des fins, notamment, de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure. L'action principale d'un dispositif médical n'est pas obtenue par des moyens pharmacologique ou métabolique, elle est essentiellement mécanique. Les dispositifs médicaux sont répertoriés en quatre classes selon leur niveau de dangerosité. Les solutions Web Access d'ODPM appartiennent à la classe I.

Plus d'information : www.odpm.fr

A propos d'ODPM

ODPM développe et commercialise des solutions pour **prévenir** les risques de toxicité liés aux chimiothérapies anti-cancéreuses et pour **personnaliser** les doses administrées pour une meilleure efficacité thérapeutique.

Les solutions Web, ODPM Tox™ et ODPM Protocol™ permettent aux médecins et aux biologistes d'améliorer les conditions et la qualité de prise en charge des patients atteints de cancer en évitant les accidents toxiques graves et en augmentant les réponses aux traitements.

Contact Presse :

Sophie Signorelli - sophie.signorelli@odpm.fr