



## Communiqué de Presse

# Le premier dispositif médical dédié au traitement de la fibromyalgie autorisé en Europe

- La solution de Remedee Labs, reposant sur le premier bracelet stimulateur d'endorphines à base d'ondes millimétriques, devient le premier dispositif médical validé cliniquement et certifié en Europe pour soulager les symptômes de la fibromyalgie, une maladie pour laquelle aucun traitement spécifique n'avait encore été indiqué jusqu'à présent.
- Remedee Labs lancera sur le marché en 2025 son offre médicale dédiée aux personnes atteintes de fibromyalgie.

**Grenoble, le 10 septembre 2024, Remedee Labs, startup française de la healthtech spécialisée dans la prise en charge non médicamenteuse de la douleur chronique, annonce aujourd'hui avoir obtenu le statut de dispositif médical pour son bracelet stimulateur d'endorphines par émission d'ondes millimétriques. Cette avancée marque un tournant dans la prise en charge des millions de personnes atteintes de fibromyalgie.**

*« L'obtention du statut de dispositif médical dans l'indication fibromyalgie représente un aboutissement pour Remedee Labs, mais surtout pour les personnes atteintes de fibromyalgie qui ne disposaient d'aucun traitement approuvé et dédié à la prise en charge de leur pathologie. »* a déclaré le Dr David CROUZIER (PhD), co-fondateur et Directeur Général & Scientifique de Remedee Labs.

*« Nous aspirons à ce que notre solution non-médicamenteuse, la première à être approuvée pour la fibromyalgie, devienne rapidement un traitement de référence. Nous allons désormais collaborer avec les autorités françaises pour obtenir un remboursement et rendre notre traitement accessible au plus grand nombre. »*

L'obtention du statut de dispositif médical a été appuyée par l'étude clinique FIBREPIK<sup>1</sup>, dont les résultats ont été présentés lors du congrès américain de rhumatologie (ACR, American College of Rheumatology) en novembre 2023. Les résultats ont montré qu'une utilisation trois fois par jour (30 minutes) du bracelet Remedee™ avait permis une nette amélioration de la qualité de vie des participants, avec 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.

À noter qu'après 3 mois d'utilisation de la solution, **8 patients sur 10** ont déclaré une amélioration de leur état de santé.

---

<sup>1</sup> Reference : ACR 2023 Abstract 1614 | Maindet et al. | 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

## La fibromyalgie : une maladie invisible très invalidante

La fibromyalgie est une pathologie caractérisée par une douleur chronique diffuse, des troubles du sommeil, de la fatigue et plus d'une centaine de manifestations altérant gravement la qualité de vie des patients. Selon l'expertise collective de l'INSERM, la fibromyalgie toucherait entre 1,4 et 2,2 % de la population française<sup>2</sup> dont très majoritairement femmes. Malgré l'impact significatif de la maladie sur la vie quotidienne, aucun traitement spécifique n'a démontré son efficacité à ce jour, entraînant une forte errance diagnostique et médicale.

En France, les conséquences de la fibromyalgie sont importantes, avec 65 % des personnes atteintes ayant déclaré un arrêt de travail au cours des 12 derniers mois<sup>3</sup>. Les relations familiales et sociales peuvent être limitées et les activités quotidiennes perturbées, ce qui peut mener à l'isolement et à une désocialisation progressive. Face à cette altération de la qualité de vie, l'un des enjeux majeurs est de réussir à réduire les symptômes pour améliorer le bien-être des patients atteints de fibromyalgie.

*« C'est une grande nouvelle pour les patients atteints de fibromyalgie, enfin une innovation dans l'arsenal thérapeutique ! » se réjouit Françoise ALLIOT LAUNOIS, présidente de l'association française de lutte antirhumatismale. "Jusqu'à présent, il n'y avait aucun traitement reconnu pour cette maladie qui touche pourtant plus d'un million de personnes en France, particulièrement les femmes. La solution développée par Remedee Labs offre aux personnes atteintes de fibromyalgie ce qu'elles espèrent depuis longtemps : la possibilité de soulager leurs symptômes et de retrouver une meilleure qualité de vie. »*

## La fibromyalgie : le besoin d'une prise en charge multidisciplinaire

La prise en charge de la fibromyalgie nécessite une approche 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, et pouvant être associée avec d'autres thérapies non pharmacologiques. 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.

---

<sup>2</sup> L'expertise collective de l'Inserm s'appuie sur une analyse critique de la littérature scientifique internationale réalisée par un groupe pluridisciplinaire de quinze experts dans différents domaines, allant de la neurologie à la pharmacologie en passant par la pédiatrie mais aussi la sociologie ou encore l'économie de la santé.

<sup>3</sup> Dossier du ministère des Solidarités et de la santé : La Fibromyalgie en Actions – Des engagements concrets pour améliorer le parcours de patients

## À propos de la solution de Remedee Labs

Remedee Labs offre une solution novatrice et non médicamenteuse pour soulager les symptômes de la fibromyalgie. Celle-ci combine sa technologie de neuromodulation par ondes millimétriques (bracelet stimulateur d'endorphines) à un programme complet d'accompagnement indispensable à la bonne prise en charge de la douleur chronique.



- **Le bracelet Remedee™** est un dispositif innovant qui utilise des ondes millimétriques (60 GHz) pour stimuler les terminaisons nerveuses situées à l'intérieur du poignet. En réponse à cette stimulation, le cerveau libère des endorphines intracérébrales qui vont venir réguler la perception de la douleur et agir plus globalement sur la qualité de vie (sommeil, fatigue, stress).
- En complément du bracelet, l'offre de Remedee Labs se compose **d'un accompagnement humain, d'un suivi digital complet** (conseils et communications pour mieux vivre avec la fibromyalgie) ainsi **qu'un suivi régulier de l'évolution des symptômes**.

## À propos de Remedee Labs

Remedee Labs est une start-up de la healthtech spécialisée dans la gestion 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 innovante pour améliorer la vie des patients souffrant de douleurs chroniques. Cette solution repose sur une technologie unique : le premier bracelet stimulateur d'endorphines.

Deux essais cliniques ont démontré l'efficacité de la technologie de Remedee Labs dans le traitement des douleurs de l'arthrose et de la fibromyalgie.

Depuis 2022, Remedee Labs est soutenue par l'assureur Generali France, à la fois investisseur et partenaire stratégique. La startup a également noué un partenariat avec le laboratoire UPSA afin d'offrir aux professionnels de Santé et à leurs patients une approche complète de la gestion de la douleur chronique. Aujourd'hui, Remedee Labs annonce l'obtention du statut de Dispositif Médical dans l'indication fibromyalgie, une maladie pour laquelle aucun traitement spécifique n'avait encore été approuvé jusqu'à présent.

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

### Contacts presse

Quentin RICHARD  
Responsable Communication  
[quentin.richard@remedee.com](mailto:quentin.richard@remedee.com)  
07 67 17 01 91

### Contact Association AFLAR

Email: [contact@aflar.org](mailto:contact@aflar.org)  
Téléphone: 01 45 80 30 00.

**Kit presse :** <https://remedeelabs.com/presse>