LANCEMENT DE NOVELATOR EN FRANCE

NOVELATOR
UNE VIRILITÉ RETROUVÉE

Le ED1000

est la solution la plus efficace qui traite la cause et non pas les symptômes de la maladie

copyrights 2016 Novelator

L'OFFRE DE SOIN NOVELATOR EN 10 POINTS

POINT DES CONNAISSANCES

1. Les ondes de choc : qu'est-ce que c'est ?
2. Etudes cliniques
3. Comment ça marche ?
4. En résumé

PRESCRIPTION ET SUIVI DU PATIENT

5. Eligibilité au traitement: indications – contre indications
6. Le questionnaire d'éligibilité au traitement
7. Mesurer l'efficacité du traitement: le suivi du patient

INTRODUCTION DE L'ED-1000 EN France PAR NOVELATOR

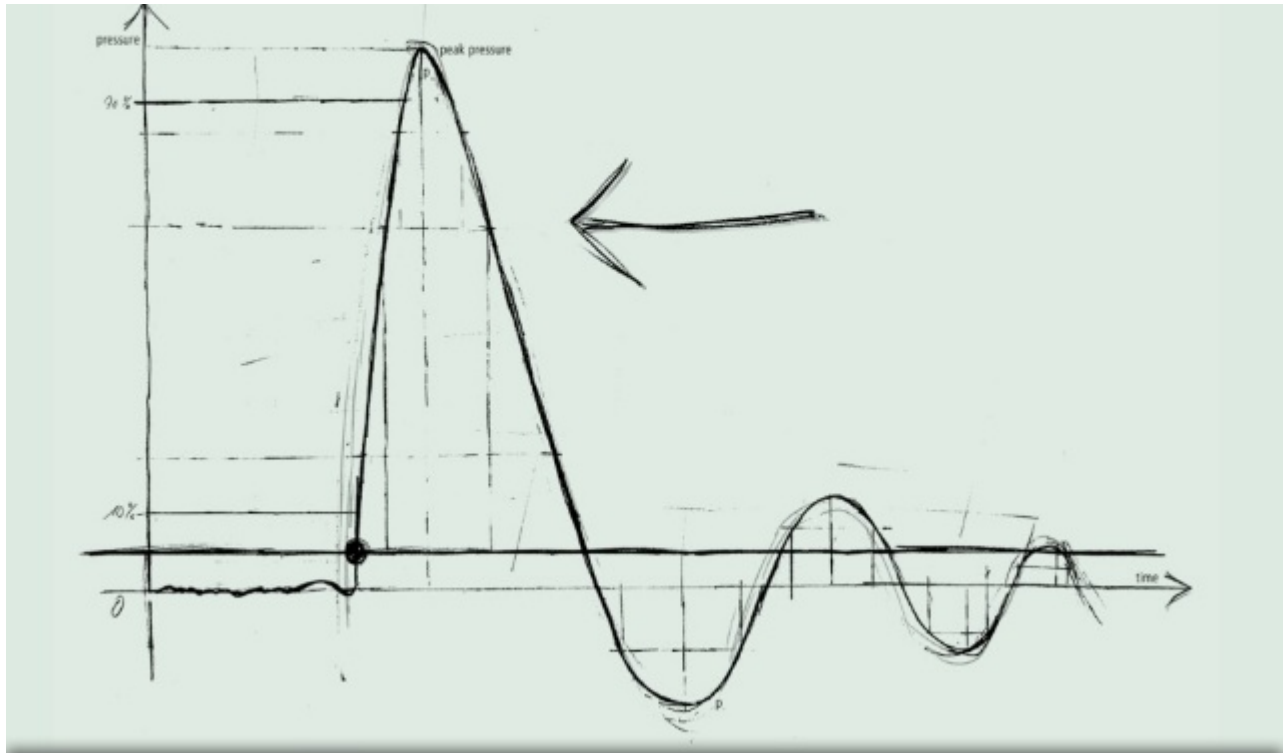
8. Qui sommes-nous ?
9. Déploiement de la solution
10. Modèle financier

copyrights 2016 Novelator

POINT DES CONNAISSANCES

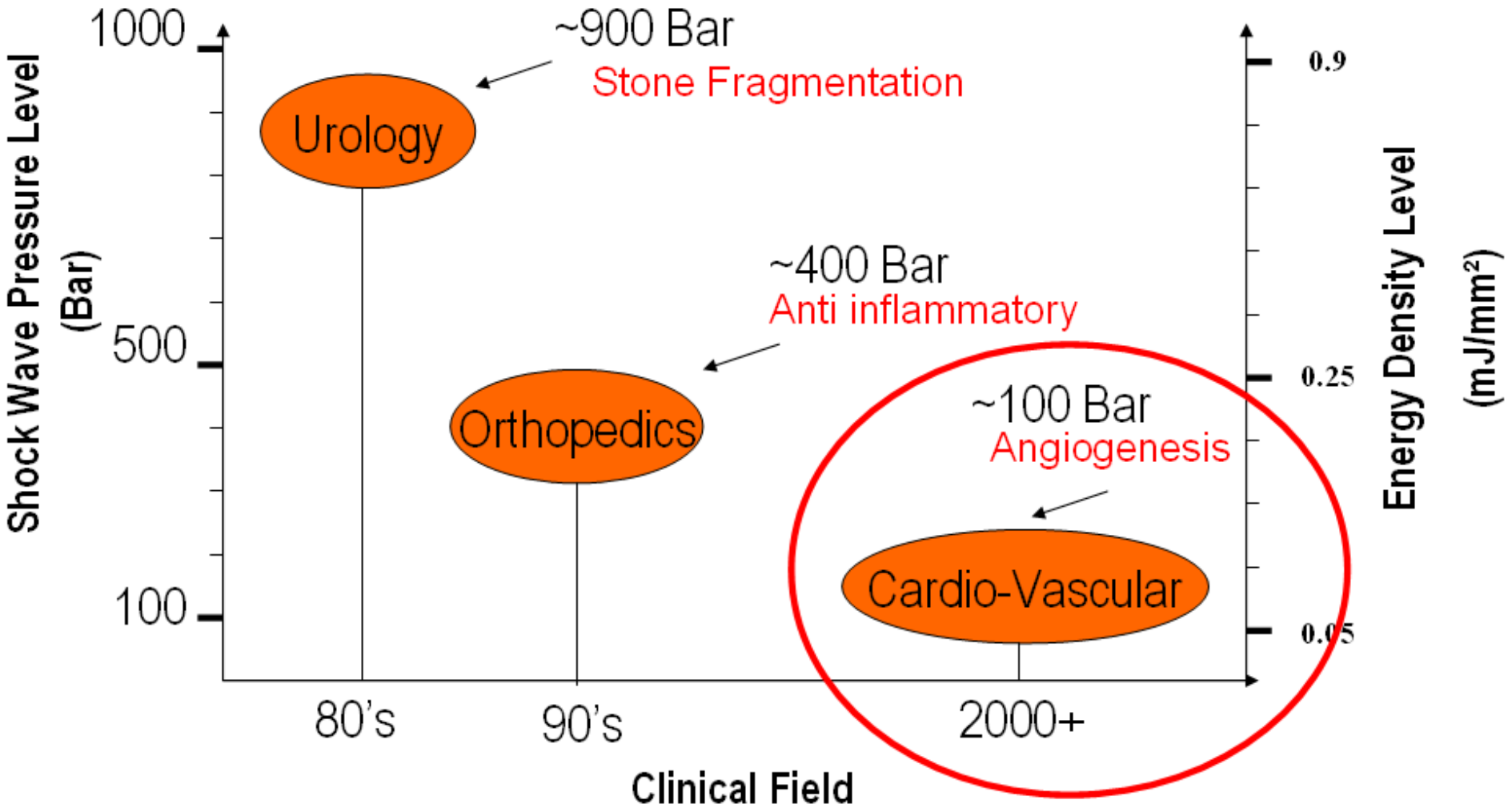
1. Les ondes de choc : qu’est-ce que c’est ?
2. Etudes cliniques
3. Comment ça marche ?
4. En résumé

MECANISME



- Les ondes de choc sont des ondes acoustiques caractérisées par des amplitudes de pression élevées de survenue très rapide
- Ces ondes se propagent dans l'eau ou les tissus mous à l'égal des ultrasons sans effet thermique.

APPLICATIONS THERAPEUTIQUES



DIFFERENTES SOURCES

- Radial pressure wave (RSWT)
- Electrohydraulic shockwave
- Electromagnetic shockwave
- Piezoelectric shockwave

→ These technologies differ in the:

- manner in which the shockwaves are produced,
- the ability of the shockwave to be controled and focused,
- the depth to which the shockwaves can penetrate,
- the intensity of the shockwave being produced.

LES INVENTEURS

Pr Yoram Vardi
Leader de la
recherche clinique

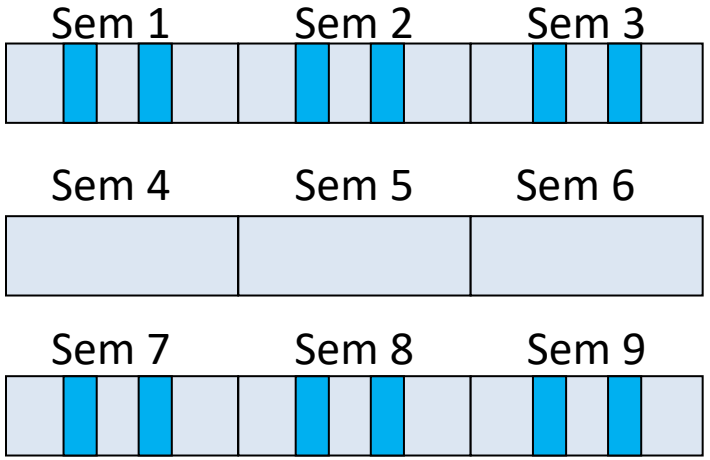
Compétent, honnête et fiable

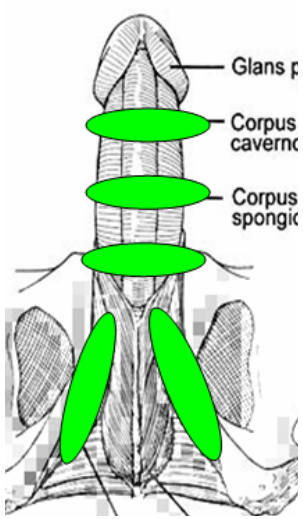
Mr Avner Spector Ingénieur
LeaderTechnologie industrielle

Président de Medispec

15 brevets internationaux

LE PROTOCOLE STANDARD





<u>12 SEANCES</u>:

i. 2 séances hebdomadaires pendant 3 semaines
ii. 3 semaines de pause
iii. 2 séances hebdomadaires pendant 3 semaines

- 5 zones de traitement sur la verge
- 300 ondes de choc par zone à 0.09 mj/mm^2
- 1,500 ondes de choc par séance
- 18,000 ondes de choc sur l'ensemble du protocole

- Durée d'une séance: 20 minutes de traitement

MATERIEL ASSOCIE AU PROTOCOLE

Il existe aujourd'hui de nombreuses machines proposées pour le traitement de la DE…

Medispec

Dornier

Storz

Renova Direx

MTS Medical

Haibin medical equipment

Mais **seule** la machine Medispec a fait l'objet d'études cliniques contrôlées.

PUBLICATIONS PARUES

1. Vardi Y, Appel B, Jacob G, Massarwi O, Gruenwald I. Can low-intensity extracorporeal shockwave therapy improve erectile function? A 6-month follow-up pilot study in patients with organic erectile dysfunction. *European urology.* 2010;58(20451317):243-248.
2. 2. Vardi Y, Appel B, Kilchevsky A, Gruenwald I. Does low intensity extracorporeal shock wave therapy have a physiological effect on erectile function? Short-term results of a randomized, double-blind, sham controlled study. The Journal of urology. May 2012;187(5):1769-1775.
3. 3. Gruenwald I, Appel B, Vardi Y. Low-intensity extracorporeal shock wave therapy--a novel effective treatment for erectile dysfunction in severe ED patients who respond poorly to PDE5 inhibitor therapy. The journal of sexual medicine. 2012;9(22008059):259-264.
4. 4. Gruenwald I, Appel B, Kitrey ND, Vardi Y. Shockwave treatment of erectile dysfunction. Therapeutic advances in urology. Apr 2013;5(2):95-99.
5. 5. Srini VS, Reddy RK, Shultz T, Denes B. Low intensity extracorporeal shockwave therapy for erectile dysfunction: a study in an Indian population. The Canadian journal of urology. Feb 2015;22(1):7614-7622.
6. 6. Abu-Ghanem, Y., et al., Penile low-intensity shock wave therapy: a promising novel modality for erectile dysfunction. Korean J Urol, 2014. 55(5): p. 295-9.
7. 7. Kitrey, N.D., et al., Penile low-intensity shockwave treatment is able to shift PDE5i non-responders to responders: A double-blind sham-controlled study. J Urol, 2015.
8. 8. Hisasue, S., et al., Impact of aging and comorbidity on the efficacy of low-intensity shock wave therapy for erectile dysfunction. Int J Urol, 2016. 23(1): p. 80-4.

PUBLICATIONS PARUES

9. Jeffrey D. Campbell, Bruce J. Trock, Adam R. Oppenheim, Ifeanyichukwu Anusionwu, Ronak A. Gor, and Arthur L. Burnett. Meta-analysis of randomized controlled trials that assess the efficacy of low-intensity shockwave therapy for the treatment of erectile dysfunction. Therapeutic Advances in Urology 2019.Nov : 13

10. Raul I. Clavijo MD. Effects of Low-Intensity Extracorporeal Shockwave Therapy on Erectile Dysfunction: A Systematic Review and Meta-Analysis. The Journal of Sexual Medicine, 14 (2017) 27-35

11. Dimitrios Kalyvianakis MD FECSM. Low-Intensity Shockwave Therapy Improves Hemodynamic Parameters in Patients With Vasculogenic Erectile Dysfunction: A Triplex Ultrasonography-Based Sham-Controlled Trial. The Journal of Sexual Medicine, 14 (2017) 891-897.

12. Noam D. Kitrey. Low Intensity Shock Wave Treatment for Erectile Dysfunction-How Long Does the Effect Last? Journal of Urology, Corrected proof. doi:10.1016/j.juro.2018.02.070.

13. Mikkel Fode MD PhD FECSM. Low-Intensity Extracorporeal Shockwave Therapy in Sexual Medicine: A Questionnaire-Based Assessment of Knowledge, Clinical Practice Patterns, and Attitudes in Sexual Medicine Practitioners. Sexual Medicine, 5 (2017) 94 98. doi:10.1016/j.esxm.2016.12.002

PATIENTS TRAITES

- facteur(s)de risque cardio-vasculaire(s)

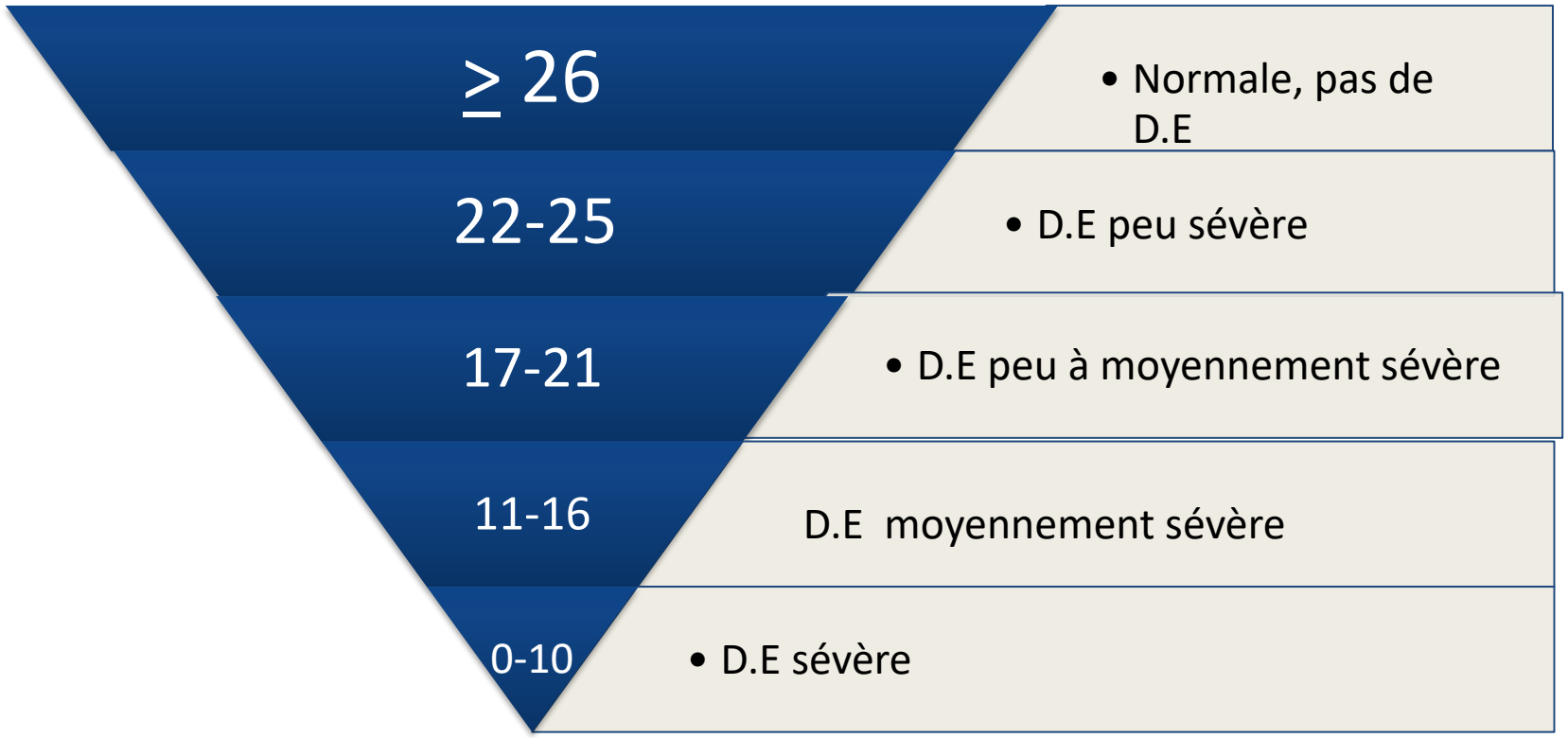
- maladie cardio-vasculaire

et/ou

- diabète

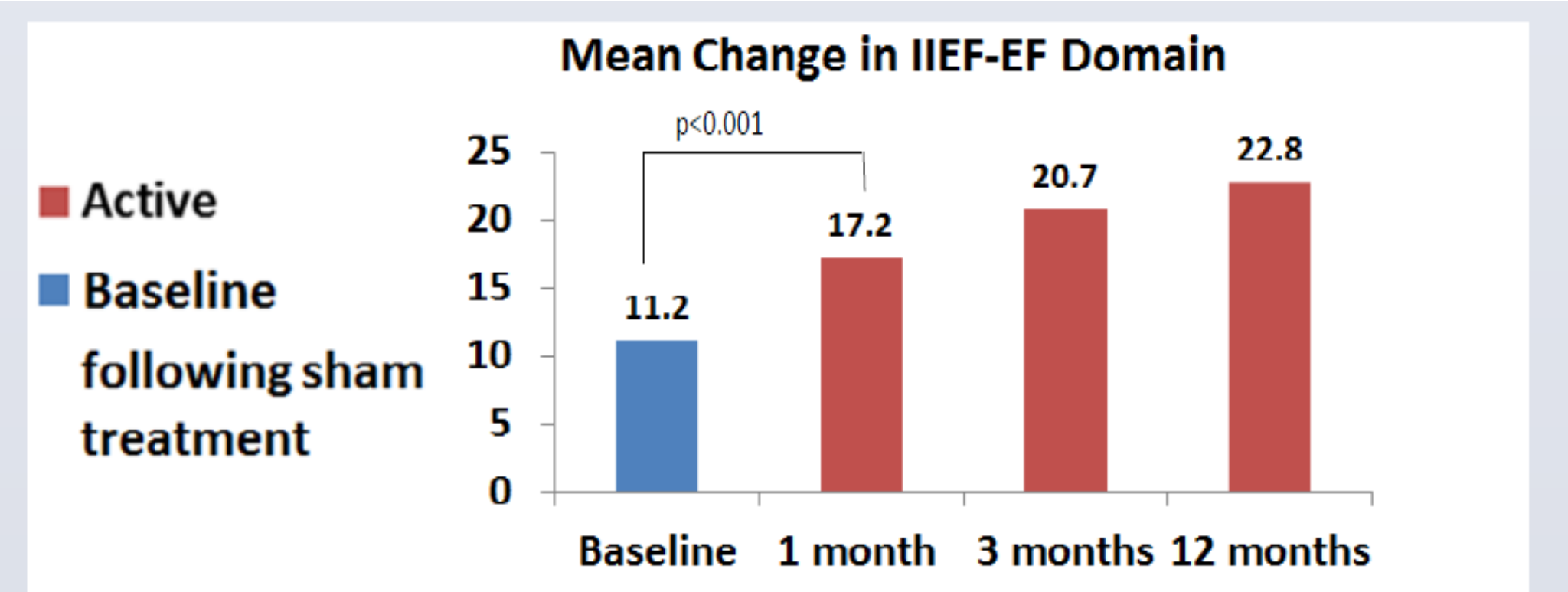
ETUDES BASEES SUR L'IIEF :

- IIEF: International Index of Erectile Function (IIEF-EF Domain Score)
- Utilisation des 6 questions de l'IIEF ayant trait à l'érection (Q1-Q5 et Q15)
- Conçues pour évaluer les changements dans le temps et l'efficacité d'un traitement
- Permet également de « grader » la D.E sur une échelle de 0 à 30:



AMELIORATION DES LA 1ere SESSION

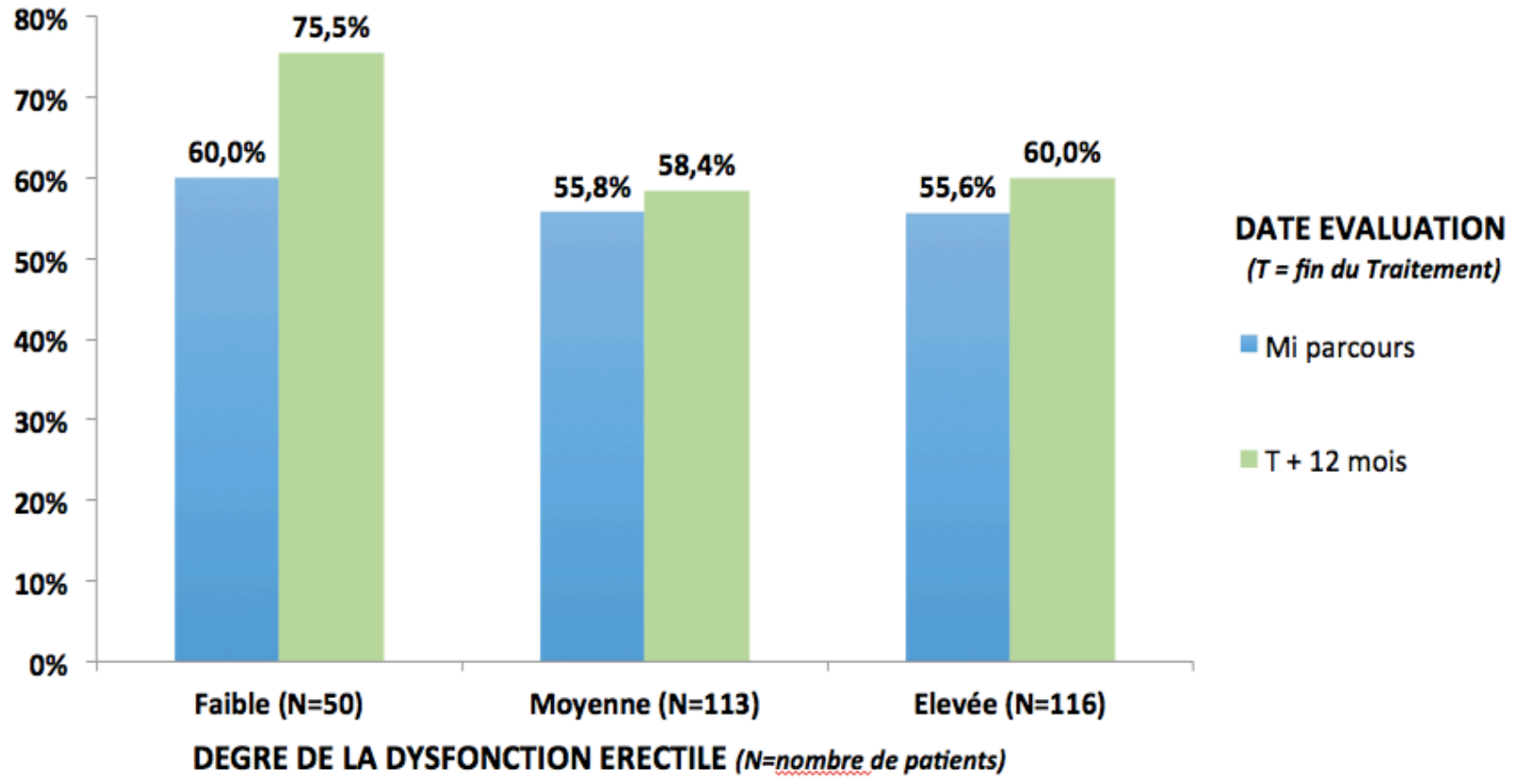
Amélioration domaine IIEF-EF
après 1ère session placebo chez patients répondeurs aux IPDE5



R.A.Feldman et al # Ottawa 2015

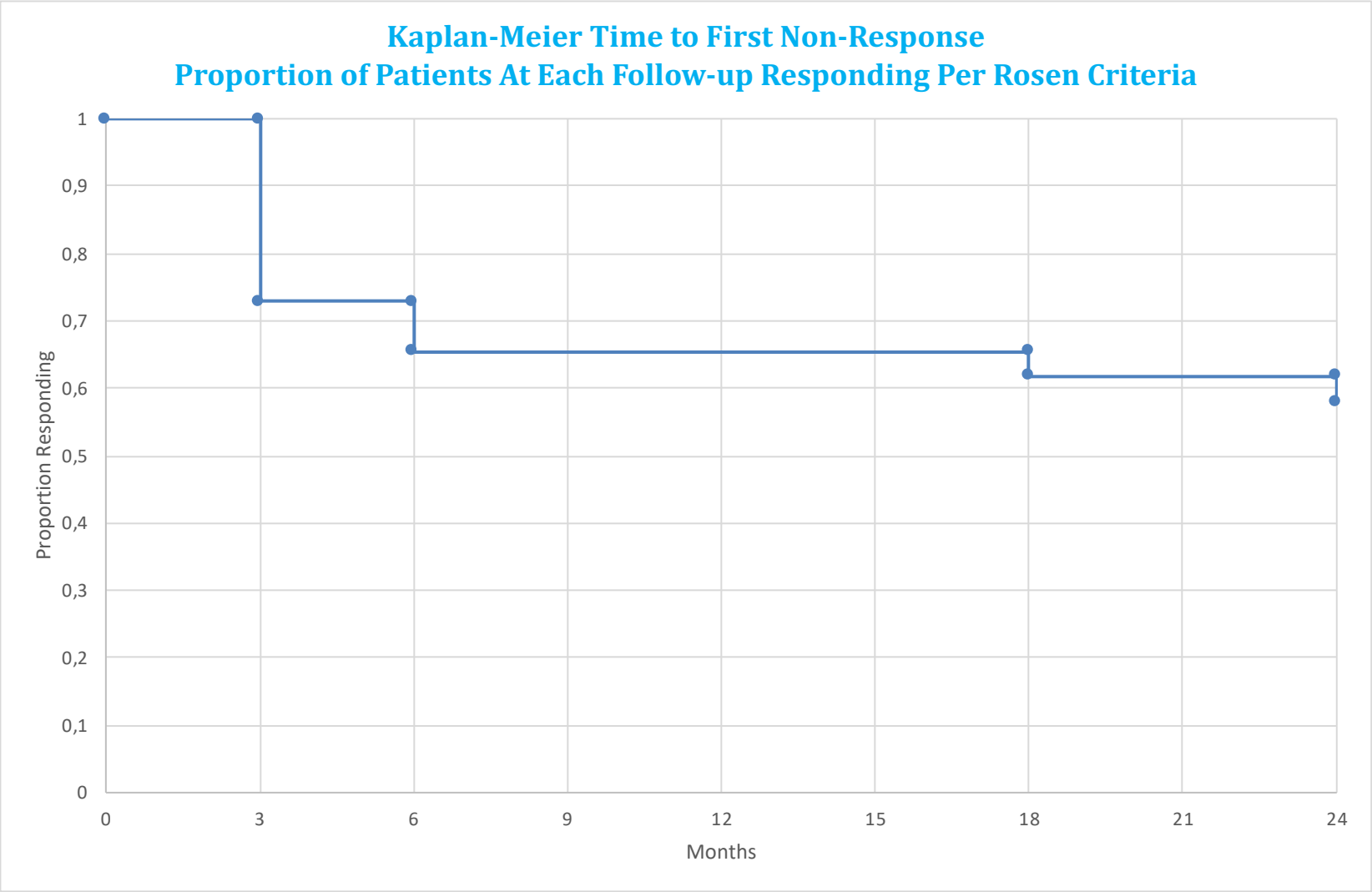
AMELIORATION DURABLE

Patients (répondeurs IPDE5) avec amélioration cliniquement significative



Source: Etudes cliniques - R.A.Feldman et al # Ottawa 2015

MEME SUR 2 ANS



Two-years follow up Israel- responders

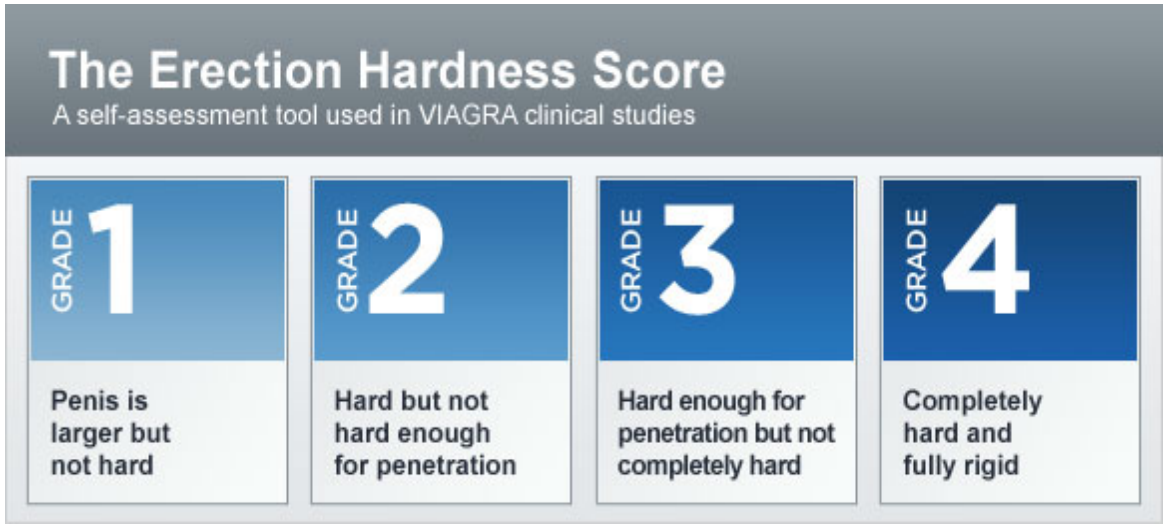
ETUDES BASEES SUR L'EHS

1 : votre pénis augmente de volume mais n'est pas dur

2 : votre pénis est dur, mais pas suffisamment pour permettre une pénétration

3 : votre pénis est assez dur pour la pénétration mais pas complètement rigide

4 : votre pénis est complètement dur et entièrement rigide.



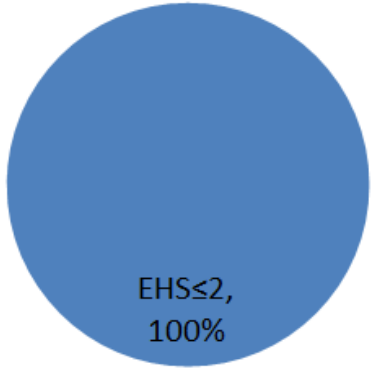
DIABETIQUES PEU REPONDEURS AUX IPDE5

Mean age 60.5 years, Mean duration of ED – 6 years

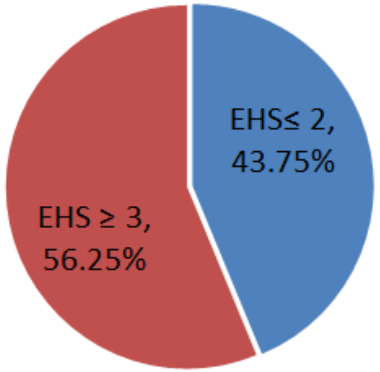
Mean Change from baseline to 1 month post last treatment	Baseline (with PDE5i)	FU1 (with PDE5i)	P value
PDE5i	Yes	Yes	
EHS ≥ 3 score	0%	56.25%	**<0.05**

PDE5i on demand following LI ESWT

Baseline



1 month post 12 treatments



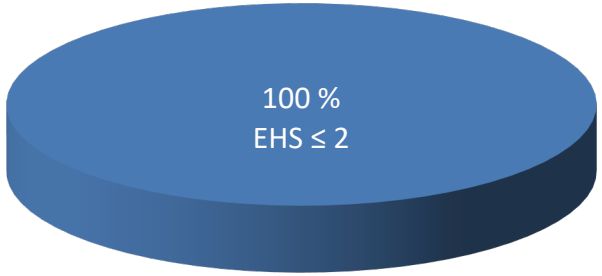
The Safety and Efficacy of LI-ESWT in 604 patients for Erectile Dysfunction with ED 1000 Robert Feldman, Bela Denes, Boaz Appel, Satya Srini Vasan, Tammy Shultz, Arthur Burnett . American Urological Association's 2015 Annual Meeting, May 15 - 19, 2015 in New Orleans, LA

Gruenwald, I., B. Appel, and Y. Vardi, *Low-intensity extracorporeal shock wave therapy--a novel effective treatment for erectile dysfunction in severe ED patients who respond poorly to PDE5 inhibitor therapy.* J Sex Med, 2012. **9**(1): p. 259-64.

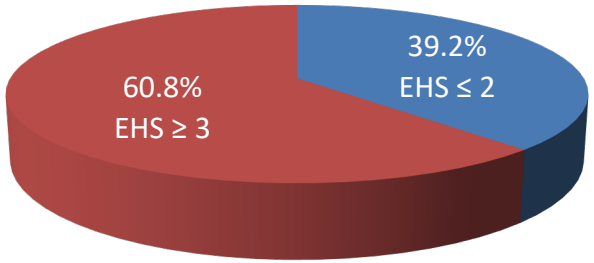
EHS - % CONVERTED TO PDE5i RESPONDERS (EHS≥3)

Feasibility and RCT studies

EHS before treatment



EHS after treatment



N=82

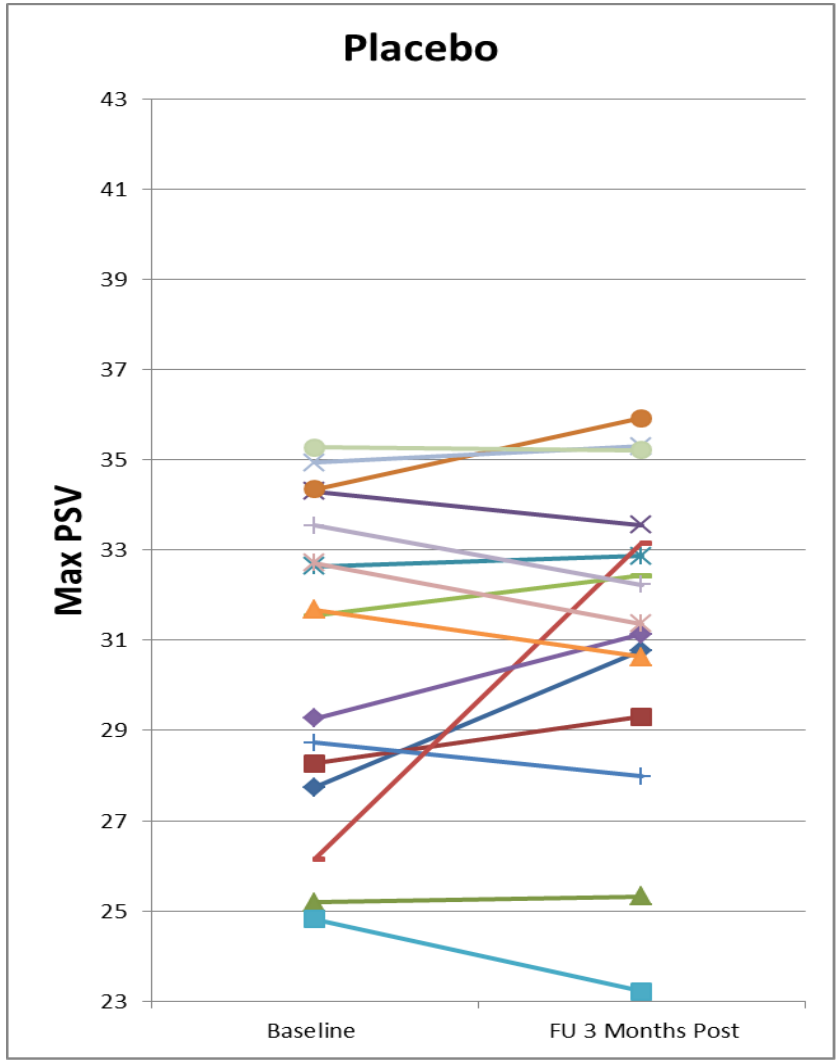
- 29 pt. participated in the feasibility study
- 37 pt. participated in the in the RCT- Active treatment
- 16 pt. participated in the in the RCT- Active treatment following placebo treatment

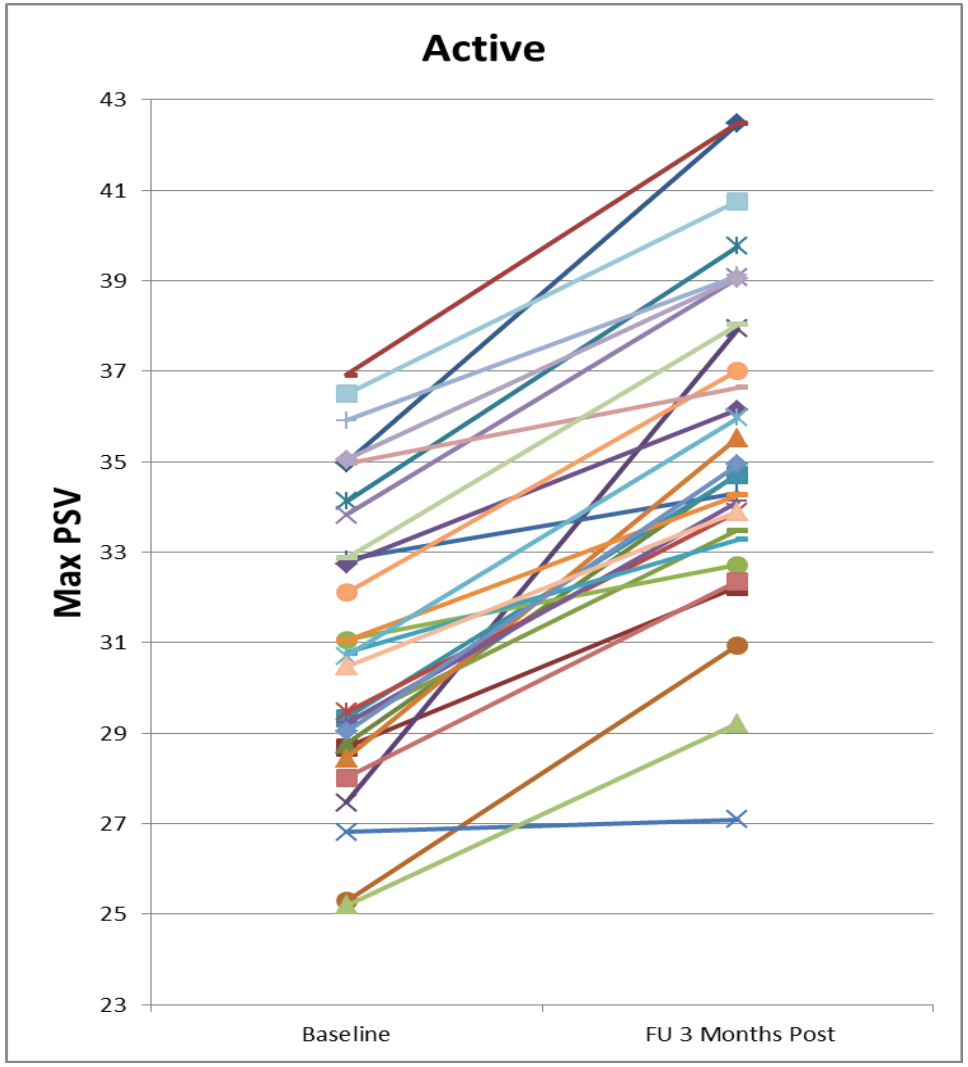
Gruenwald, I., B. Appel, et al. . "Low-intensity extracorporeal shock wave therapy- a novel effective treatment for erectile dysfunction in severe ED patients who respond poorly to PDE5 inhibitor therapy." J Sex Med 2012); 9: 259-264

Kitrey, N.D., et al., *Penile low-intensity shockwave treatment is able to shift PDE5i non-responders to responders: A double-blind sham-controlled study.* J Urol, 2015.

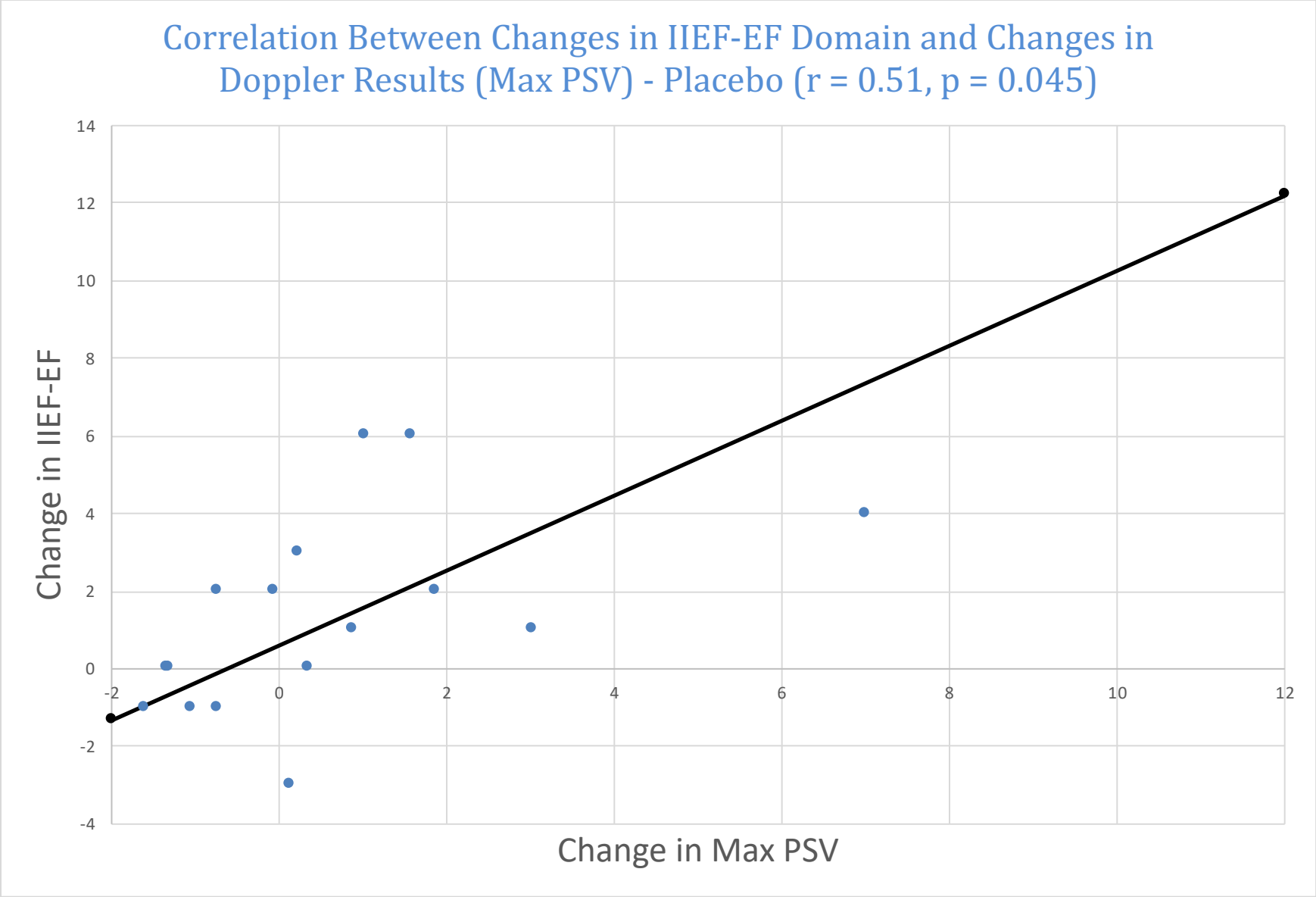
ETUDES BASEES SUR DOPPLER (GRECE)

Individual Plots Describing Maximal Peak Systolic Velocity





ETUDES BASEES SUR DOPPLER (GRECE)



EFFET SECONDAIRE QUASIMENT NUL

480 patients who participated in 8 studies (US, Israel, Greece, India and Japan) excludes sham treated patients

- 2 patients have experienced a tingling sensation at the tip of the penis during treatment (0.4%)
- 1 patient has experienced the sensation of genital burning (0.2%)
- 1 patient has experienced application site hypersensitivity (0.2%)
- 2 patients have developed a skin rash due to sensitivity to the application gel (0.4%)*

All the above AEs were self-limited and self-resolved

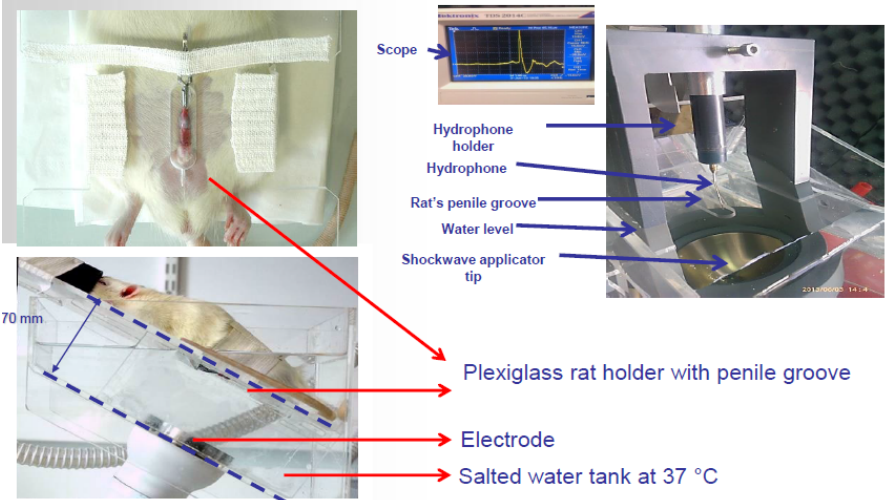
Treatment with the ED-1000 was well tolerated, reported AES were mild and infrequent and support a favorable safety profile

*One patient from the sham group developed skin rash due to sensitivity to the application gel

VALIDATION CLINIQUE

3 COMMENT CA MARCHE ?

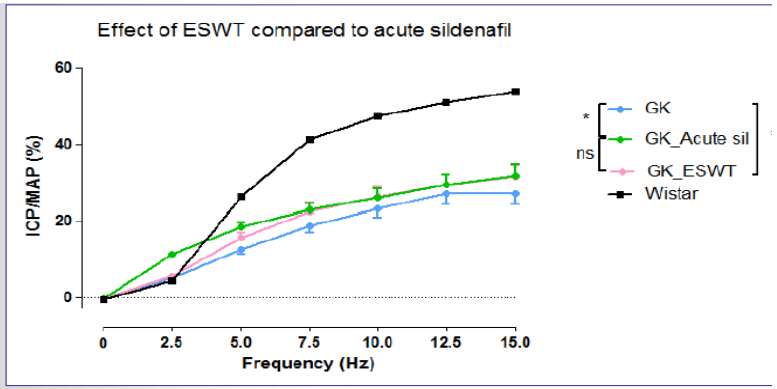
Measurement of the energy delivered to determine the optimal position to deliver a comparable energy to that delivered to men



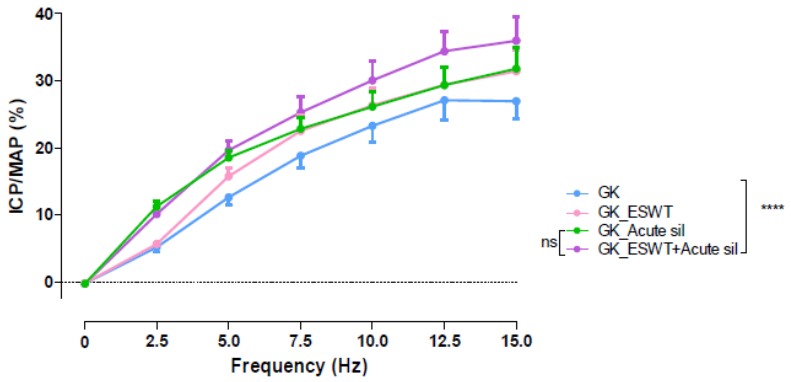
- Confirmation expérimentale de l'effet des ondes de choc de basse intensité chez le rat diabétique de type II

- effet comparable au sildénafil

- **effet additif sildénafil + ondes de choc**



- **Both acute sildenafil or Li-ESWT significantly improved erectile responses in GK rats**
- **Neither treatment restored normal erectile responses**



The combination of Li-ESWT with sildenafil significantly potentiated the effect of Li-ESWT alone

Assali R. et al J. Urol. In press

CE QUI PARAIT ACQUIS

Avec la machine Medispec ED1000 et le protocole « Vardi »

- Un effet clinique démontré dans des études contrôlées chez des patients à risque CV et/ou diabétiques
- Effet comparable aux IPDE5
- Effet persistant > 1 an
- Intérêt en association aux IPDE5 chez les non répondeurs aux IPDE5
- Bonne tolérance

PRESCRIPTION & SUIVI DU PATIENT

1. Eligibilité au traitement: indications – contre indications
2. Le questionnaire d’éligibilité au traitement
3. Mesurer l’efficacité du traitement: le suivi du patient

ED-1000 POUR QUELS PATIENTS ?

1 ELIGIBILITE

Dysfonction érectile liée à:

- Des facteurs de risque cardio-vasculaires :
  - sédentarité, obésité, tabagisme, …

ET/OU

- Maladie cardio-vasculaire :
  - HTA, dyslipidémie, coronaropathie, artériopathie chronique des membres inférieurs, …

ET/OU

- Diabète

Dans ce contexte de DE vasculaire, tous les patients sont éligibles qu'ils soient répondeurs ou non aux IPDE5.
Il n'y a aucune contrainte d'arrêt du traitement existant : IPDE5 ou IIC.

ED-1000 POUR QUELS PATIENTS ?

En dehors de ces indications l'efficacité de l'ED1000 Medispec est peu probable.

C'est particulièrement vrai pour la DE post-prostatectomie, plus largement post chirurgie carcinologique ou radiothérapie pelvienne.

VISITE D'INCLUSION

1 ELIGIBILITE

- Données générales : âge, taille, poids
- Ancienneté de la DE (mois/années)
- Facteurs de risque CV :

  tabagisme, sédentarité, obésité, …
- Maladies CV :

  dyslipidémie, HTA, coronaropathie, artériopathie chronique des membres inférieurs O/N
- Diabète O/N
- Traitement de la DE :

  IPDE5 O/N si Oui : ancienneté, efficacité : O/N

  IIC PGE1 O/N si Oui : ancienneté, efficacité : O/N (posologie?),

  vacuum O/N si Oui efficacité : O/N
- Erection Hardness Scale ***(voir méthodologie dans études cliniques)***
- IIEF-ED : score /30 ***(voir méthodologie dans études cliniques)***

LES 6 QUESTIONS DE L'IIEF:

Au cours des quatre dernières semaines :

- **Q1** Avec quelle fréquence avez-vous pu avoir une érection, au cours de vos activités sexuelles ?

  0 = Je n'ai eu aucune activité sexuelle

  1 = Presque jamais ou jamais

  2 = Rarement (beaucoup moins que la moitié du temps)

  3 = Quelquefois (environ la moitié du temps)

  4 = La plupart du temps (beaucoup plus que la moitié du temps)

  5 = Presque tout le temps ou tout le temps

- **Q2** Lorsque vous avez eu des érections à la suite de stimulations sexuelles, avec quelle fréquence votre pénis a-t'il été suffisamment rigide (dur) pour permettre la pénétration ?

  0 = Je n'ai pas été stimulé sexuellement

  1 = Presque jamais ou jamais

  2 = Rarement (beaucoup moins que la moitié du temps)

  3 = Quelquefois (environ la moitié du temps)

  4 = La plupart du temps (beaucoup plus que la moitié du temps)

  5 = Presque tout le temps ou tout le temps

LES 6 QUESTIONS DE L'IIEF:

Les trois questions suivantes portent sur les érections que vous avez peut-être eues pendant vos rapports sexuels.

- **Q3** Au cours des quatre dernières semaines, lorsque vous avez essayé d'avoir des rapports sexuels, avec quelle fréquence avez-vous pu rester en érection après avoir pénétré votre partenaire (introduction du pénis dans le vagin) ?

  0 = Je n'ai pas essayé d'avoir de rapports sexuels

  1 = Presque jamais ou jamais

  2 = Rarement (beaucoup moins que la moitié du temps)

  3 = Quelquefois (environ la moitié du temps)

  4 = La plupart du temps (beaucoup plus que la moitié du temps)

  5 = Presque tout le temps ou tout le temps

- **Q4** Pendant vos rapports sexuels, avec quelle fréquence avez-vous pu rester en érection après avoir pénétré votre partenaire (introduction du pénis dans le vagin)

  0 = Je n'ai pas essayé d'avoir de rapports sexuels

  1 = Presque jamais ou jamais

  2 = Rarement (beaucoup moins que la moitié du temps)

  3 = Quelquefois (environ la moitié du temps)

  4 = La plupart du temps (beaucoup plus que la moitié du temps)

  5 = Presque tout le temps ou tout le temps

LES 6 QUESTIONS DE L'IIEF:

- **Q5** Pendant vos rapports sexuels, à quel point vous-a-t-il été difficile de rester en érection jusqu'à la fin de ces rapports ?

  0 = Je n'ai pas essayé d'avoir de rapports sexuels

  1 = Extrêmement difficile

  2 = Très difficile

  3 = Difficile

  4 = Un peu difficile

  5 = Pas difficile

- **Q15** À quel point étiez-vous sûr de pouvoir avoir une érection et de la maintenir ?

  1 = Pas sûr du tout

  2 = Pas très sûr

  3 = Moyennement sûr

  4 = Sûr

  5 = Très sûr

DUREE DU TRAITEMENT: 9 SEMAINES

3 semaines	3 semaines ★	3 semaines
2 séances hebdomadaires	Pause dans le traitement	2 séances hebdomadaires

→

9 semaines

★ Une visite de suivi doit précéder la 2nde session afin de décider ou non de la poursuite du traitement en fonction de l'efficacité

LES VISITES DE SUIVI DU PATIENT

J- x jours: Inclusion

- Diagnostic
- Recueil de données
- Prescription

J0
Début du traitement

3 semaines	3 semaines ★	3 semaines
2 séances hebdomadaires	Pause dans le traitement	2 séances hebdomadaires

9 semaines

J0 + 3 mois
1ére Visite de suivi
Recueil de données

J0 + 9 mois
2nde Visite de suivi
Recueil de données

★ **Visite pour décider de la poursuite du traitement**

QUEL CHANGEMENT EST CLINIQUEMENT SIGNIFICATIF ?

MCID *

- **≥2 pour DE modérée (IIEF-EF : 17-30)**
- **≥5 pour DE moyenne (IIEF-EF : 11-16)**
- **≥7 pour DE sévère (IIEF-EF : 1-10)**

* **MCID:** Minimally clinically important difference, in IIEF-EF by baseline IIEF-EF severity

(Rosen R. et al Eur. Urol. 1991 60(5):1010-6)

VISITE J0 + 3 MOIS

- Effets secondaires du traitement par ED1000 ?

  Si oui lesquels ? Sévérité?

- Question de satisfaction globale :

  Le traitement par ED1000 a t'il amélioré vos érections? O/N

- Traitement de la DE :

  IPDE5 O/N si Oui : efficacité : O/N

  IIC PGE1 O/N si Oui : efficacité : O/N (posologie?)

  vacuum O/N, si Oui efficacité : O/N

- Erection Hardness Scale 1 à 4
- IIEF-ED : score /30

VISITE J0 + 9 MOIS

- Effets secondaires du traitement par ED1000 ?

  Si oui lesquels ? Sévérité?

- Question de satisfaction globale :

  Le traitement par ED1000 a t'il amélioré vos érections? O/N

- Traitement de la DE :

  IPDE5 O/N si Oui : efficacité : O/N

  IIC PGE1 O/N si Oui : efficacité : O/N (posologie?)

  vacuum O/N, si Oui efficacité : O/N

- Erection Hardness Scale 1 à 4
- IIEF-ED : score /30

DEVENIR DES DONNEES RECUEILLIES

Toutes les données recueillies sont collectées dans un registre.
Leur étude permettra d'améliorer les connaissances sur la D.E et pouvoir proposer ainsi un traitement personnalisé.

Destination des données:

- Comité scientifique
- Collaboration souhaitée avec l'AFU
- Traitements des données avec le soutien de Novelator

INTRODUCTION DE L’ED-1000 EN FRANCE PAR NOVELATOR

4 Qui sommes-nous ?

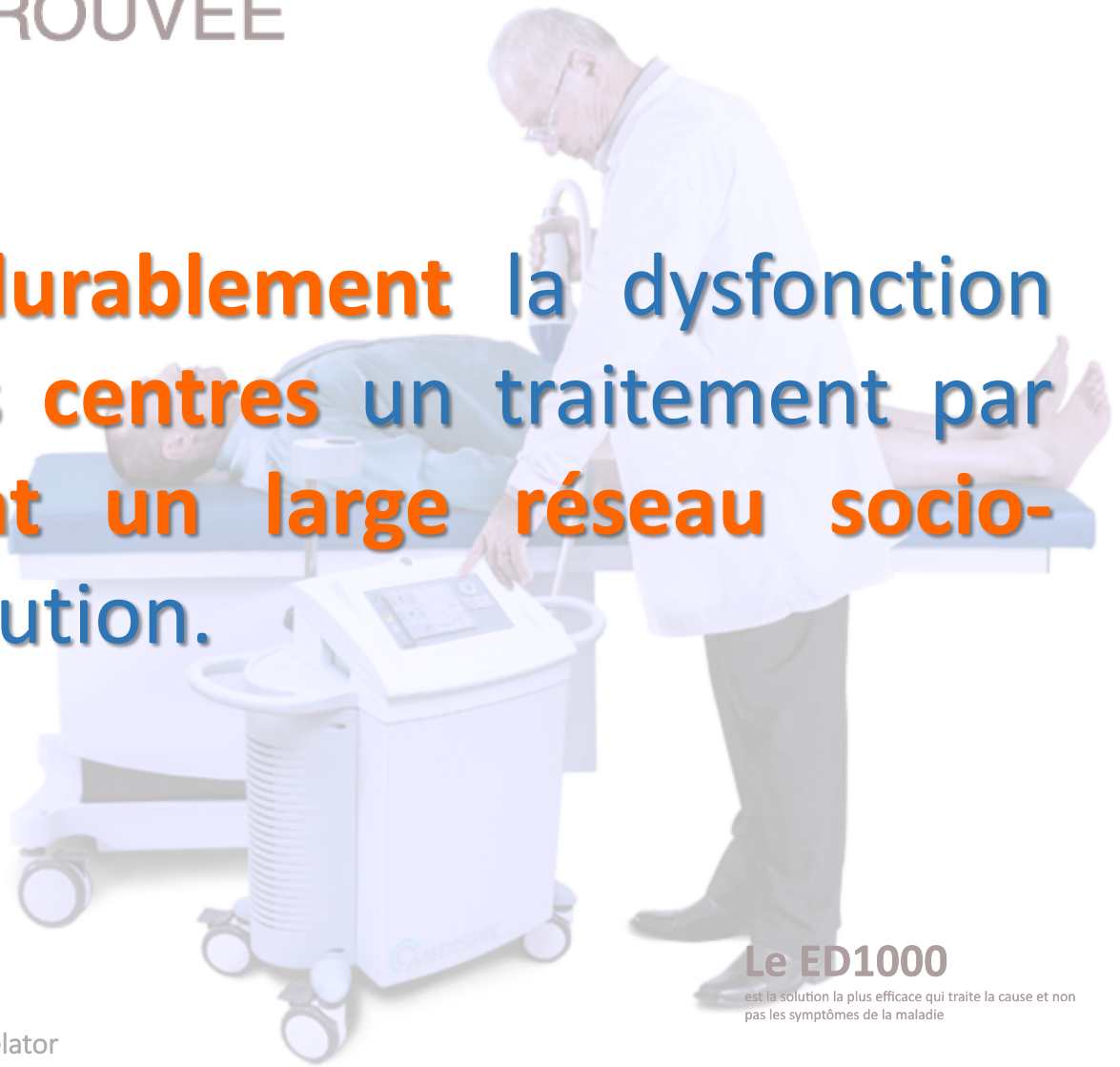
5 Déploiement de la solution

6 Modèle financier

NOVELATOR

UNE VIRILITÉ RETROUVÉE

Société qui **étudie et soigne durablement** la dysfonction érectile, en appliquant dans nos **centres** un traitement par ondes de choc et en **fédérant un large réseau socio-professionnel** autour de notre solution.



Le ED1000

est la solution la plus efficace qui traite la cause et non pas les symptômes de la maladie

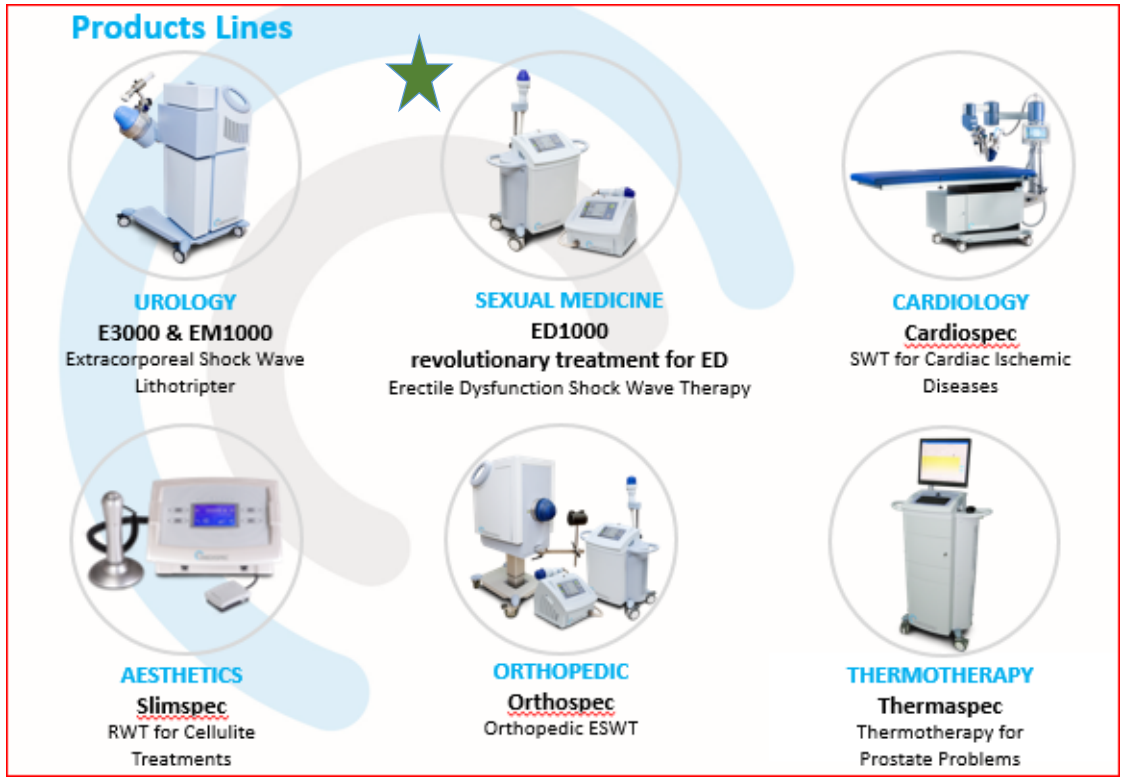
copyrights 2016 Novelator

PARTENARIAT EXCLUSIF MEDISPEC

- **MEDISPEC**
  - 1992 / société américano-israélienne
  - Expertise mondialement reconnue en traitement par ondes de choc
  - Solution appliquée en cardiologie, urologie, orthopédie
  - 80 pays - #1 aux USA depuis 2001
  - **Inventeur du traitement de la DE par ondes de choc**

- **ED1000 et son protocole**
  - **technologie brevetée**, exclusive et innovante
  - Protocole exercé dans 30 pays - **plus de 80 000 patients déjà traités avec succès**
  - seule machine à ce jour bénéficiant d'études cliniques contrôlées
  - respect des normes CE

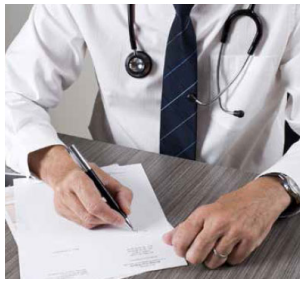
EXCLUSIVITE MEDISPEC / NOVELATOR POUR LA FRANCE



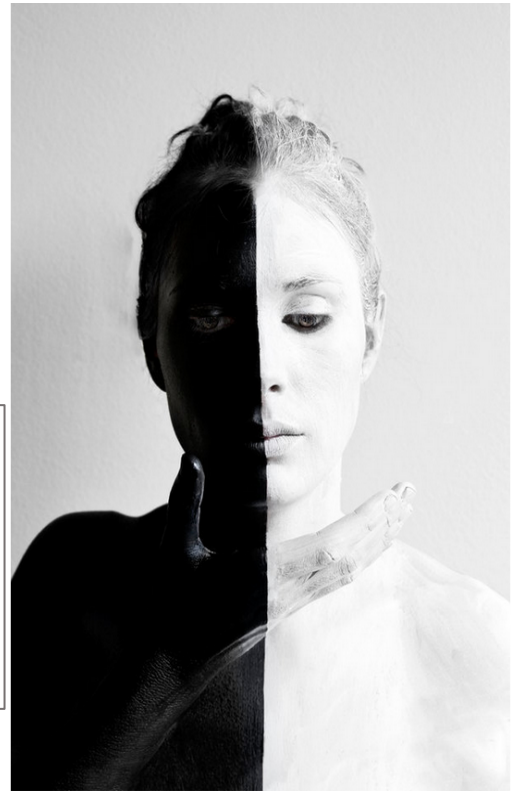
copyrights 2016 Novelator

L'EFFICIENCE DE LA SEPARATION PRESCRIPTION / EXECUTION

PRESCRIPTION



- 113 000 prescripteurs concernés
- Visite d'inclusion, prescription et suivi
- Participation aux études cliniques.



CENTRES DE TRAITEMENT

Cabinet de Kinésithérapie

- Expertise en manipulation d'ondes de choc
- Traditionnellement rémunéré pour des actes conventionnés

➢ **Création d'un réseau de 300 centres de traitement.**

copyrights 2016 Novelator

PROCESS DE LA REPARTITION DU PAIEMENT

PAIEMENT AU CENTRE DE TRAITEMENT

...€
(..€ x 6 séances)

REPARTITION

CENTRE
...€
(..€ x 6 séances)

NOVELATOR 450€
possibilité paiement en 2 fois:

IMPORTANT:

Règlement via le moyen de paiement NOVELATOR
www.novelator.com/carte

copyrights 2018 Novelator

EN SYNTHESE

✓ Traitement **le plus innovant** et prometteur depuis les IPDE5 (18 ans déjà !)

✓ Medispec à l'origine de l'EDSWT et **leader mondial**

→ L'ED 1000 est la seule machine ayant fait l'objet d'études cliniques contrôlées avec succès

→ Plus de 80 000 patients traités et satisfaits dans plus de 30 pays

✓ Contribution à l'enrichissement des **connaissances scientifiques** sur la DE

NOVELATOR
UNE VIRILITÉ RETROUVÉE

Le ED1000
est la solution la plus efficace qui traite la cause et non pas les symptômes de la maladie

copyrights 2016 Novelator

VOS CONTACTS

Emmanuel CHEYRON

Mail: emmanuel.cheyron@novelator.com

Mobile: 06 15 28 30 98

Et notre site: http://novelator.com

copyrights 2016 Novelator