Remedee Labs

La neuromodulation par ondes millimétriques

Une innovation thérapeutique dans la prise en charge des douleurs rhumatismales

Fibromyalgie

Arthrose

Dispositif médical Classe IIa

Non-médicamenteux

Effets durables

www.remedeelabs.com

Remedee Labs

Depuis 2016, Remedee Labs s'est donné pour mission d'améliorer la qualité de vie des patients atteints de douleurs chroniques, en explorant le potentiel de la neuromodulation par ondes millimétriques.

Après plusieurs années de recherche et d'études cliniques menées en collaboration avec des Centres d'Études et de Traitement de la Douleur (CETD), Remedee Labs a fait la demonstration de l'efficacité de cette approche non médicamenteuse et non invasive dans le traitement des douleurs rhumatismales.

Aujourd'hui, fort de ces avancées scientifiques et technologiques, Remedee Labs met sur le marché deux nouvelles solutions médicales validées cliniquement *Novi*Rem™ et *Fibro*Rem™ dédiées à la prise en charge de vos patients atteints d'arthrose ou de fibromyalgie.

« Les médicaments à eux seuls sont souvent insuffisants pour apaiser les douleurs chroniques, une prise en charge globale combinant plusieurs approches est essentielle. »

Pr. Alain Serrie
Spécialiste en médecine de la douleur

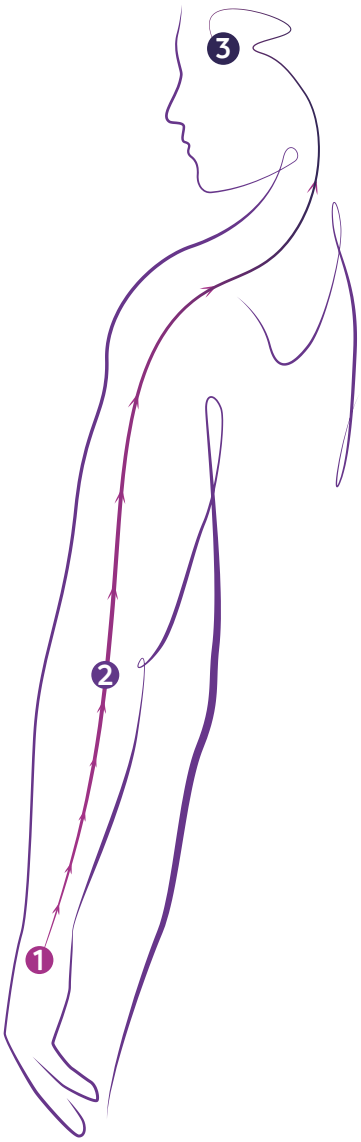
Découvrez comment nos solutions peuvent vous aider à améliorer la qualité de vie de vos patients.

Retrouvez sur notre site internet le fonctionnement et les bénéfices de la thérapie par ondes millimétriques. Consultez nos études de cas, résultats cliniques et données de vie réelle qui démontrent l'efficacité de nos solutions. Accédez également à des outils pratiques pour identifier vos patients les plus susceptibles d'être répondeurs.

www.remedeelabs.com

La neuromodulation par ondes millimétriques

Une nouvelle approche pour soulager la douleur



Premier dispositif de neuromodulation par ondes millimétriques permettant la sécrétion d'endorphines intracérébrales de façon simple et autonome, le bracelet Remedee offre une solution complémentaire non médicamenteuse et non invasive aux traitements conventionnels.

Principe de fonctionnement

Émises à une fréquence de 61 GHz, les ondes millimétriques pénètrent dans la couche superficielle de la peau (moins de 0,5 mm), ce qui correspond à la profondeur des récepteurs sensoriels cutanés[1] .

L'énergie transportée par le rayonnement des ondes millimétriques est alors absorbée par les terminaisons nerveuses sous-cutanées, ce qui génère une augmentation des stimulations nerveuses périphériques [2] et entraîne une modulation du système nerveux central en favorisant la production d'opioïdes endogènes intracérébraux (endorphines)[1,2] [3].

En modulant l'activité du système nerveux central et en favorisant la plasticité cérébrale à long terme, le bracelet Remedee améliore la régulation des signaux douloureux et agit sur les symptômes associés aux douleurs (troubles du sommeil, troubles anxieux et dépressifs, altération de la qualité de vie, etc.)

Bracelet Remedee™

Premier dispositif de neuromodulation par ondes millimétriques.

Conçu pour une utilisation facile

Le bracelet Remedee s'utilise sans réglage et en toute discrétion à tout moment.

Session de 30 minutes*

3 sessions par jour permettent de ressentir les premiers effets après quelques semaines.

* Sessions de 30 minutes pour *Fibro*Rem™ et 40 minutes pour *Novi*Rem™

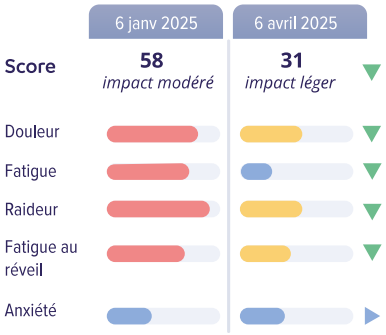
Application *my*Remedee™

L'application qui aide et accompagne vos patients au quotidien

Il a été largement démontré que l'approche biopsychosociale est essentielle dans la prise en charge de la douleur chronique. C'est pourquoi, en complément de notre dispositif de neuromodulation, l'application *my*Remedee propose une gamme de services intégrés, conçus pour accompagner et suivre vos patients au quotidien.

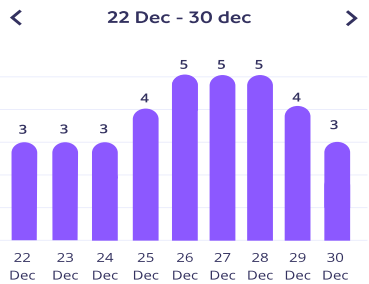
Accompagnement humain

Chaque patient est formé et accompagné dans la prise en main du bracelet et peut contacter son assistant Remedee 5j/7.



Suivi des symptômes

Les patients peuvent consulter et partager avec leur praticien des rapports sur les indicateurs d'amélioration de leur état de santé.



Suivi de l'adhérence

Le suivi quotidien de l'utilisation du bracelet permet de suivre et maximiser l'adhérence du patient à la thérapie.

Information thérapeutique

La bonne compréhension de la pathologie et du traitement favorise l'engagement du patient dans sa thérapie.

NoviRem™

La solution dédiée à la prise en charge des douleurs rhumatismales

La solution *Novi*Rem™ a été spécifiquement développée pour améliorer la qualité de vie de vos patients souffrant de douleurs liées à l'arthrose et dont les traitements habituels ne semblent pas les soulager suffisamment.

En agissant sur le système nerveux central, la solution *Novi*Rem™ réduit non seulement l'intensité et la fréquence de la douleur, mais améliore également le sommeil et, de manière générale, la qualité de vie de vos patients

Utilisation

- Minimum 3 sessions / jour
- Sessions de 40 minutes

Indication thérapeutique

La solution *Novi*Rem™ est un dispositif médical indiqué dans la prise en charge des douleurs de l'arthrose.

Adhésion et suivi thérapeutique

La neuromodulation par ondes millimétriques nécessite une utilisation quotidienne sur plusieurs semaines avant l'apparition des premiers bénéfices. L'engagement thérapeutique du patient est donc essentiel pour obtenir des résultats significatifs. Afin de favoriser cette observance, la solution *Novi*Rem™ intègre un accompagnement combinant suivi humain et support digital.

Pris en charge de l'arthrose

La Société Française de Rhumathologie (SFR) recommande pour la prise en charge de l'arthrose une approche multimodale, combinant des interventions non pharmacologiques et pharmacologiques[3].

L'efficacité de la solution *Novi*Rem™ a été validée par un essai clinique et en conditions de vie réelle

Étude EPIKATHROSE[4]

Essai monocentrique, prospectif, randomisé en cross-over et contrôlé.
Participants : 60 patients souffrant d'arthrose périphérique avec un score de douleur ≥ 4 sur l'échelle visuelle analogique (EVA).

Le bracelet Remedee permet une réduction significative de l'intensité de la douleur et une amélioration de la qualité du sommeil à 3 mois.

Évolution de l'intensité de la douleur

-21% 5.4 [4.7 ; 6.2] - J0
4.6 [3.1 ; 6.0] - M3
n=60

Les patients montrent une diminution moyenne de 21% de l'intensité de leurs douleurs (score EVA).

Évolution de la qualité du sommeil

-24% 5.7 [4.4 ; 6.8] - J0
4.6 [3.4 ; 5.9] - M3
p=0.004 n=60

La qualité du sommeil s'est améliorée de 24 % sur l'échelle de sommeil VAS.

Données en conditions de vie réelle[5]

Une diminution de la fréquence des crises douloureuses

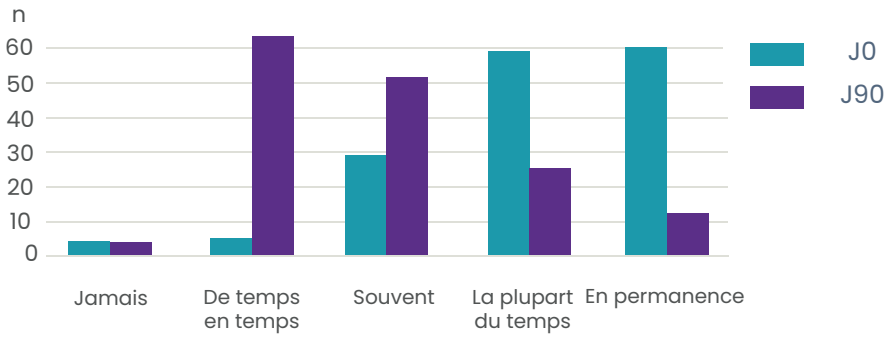


Figure 1 : Distribution de la fréquence des crises douloureuses de J0 en vert et à M3 en violet (n=156)

Une diminution de l'intensité de la douleur

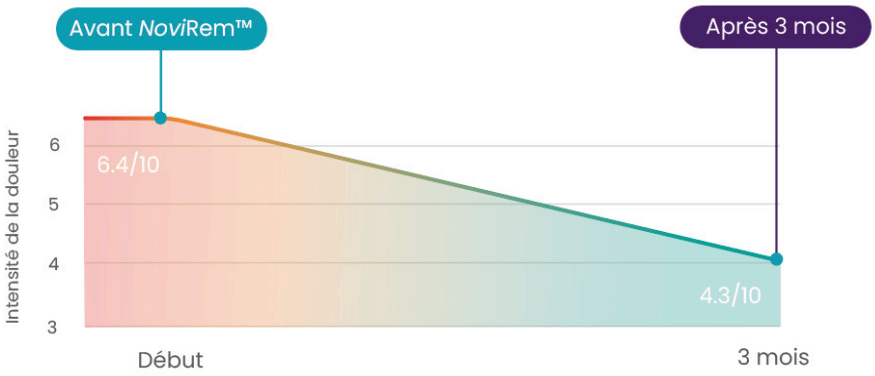
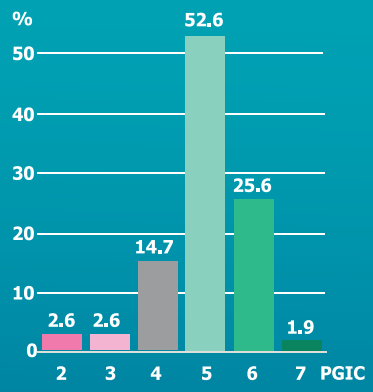


Figure 2 : Evolution de l'intensité de la douleur, Score EVA (n=156)

8 patients sur 10

perçoivent une amélioration de leur qualité de vie (score PGIC) après 3 mois.[5]



2 – Beaucoup dégradé ;
3 – Un peu dégradé;
4 – Inchangé ;
5 – Un peu amélioré ;
6 – Beaucoup amélioré ;
7 – Énormément amélioré

FibroRem™

1er dispositif médical autorisé en Europe dédié à la prise en charge de la fibromyalgie

La solution *Fibro*Rem™ est le premier dispositif médical conçu spécifiquement pour le traitement de la fibromyalgie, une maladie complexe pour laquelle aucun traitement spécifique n'avait encore été indiqué jusqu'à présent.

En modulant l'activité du système nerveux central, la solution *Fibro*Rem™ montre chez les patients fibromyalgiques une diminution significative de la douleur, de la fatigue générale, de l'anxiété et de la dépression, ainsi qu'une amélioration notable de la qualité du sommeil.[5]

Utilisation

- 3 à 5 sessions / jour
- Sessions de 30 ou 37 minutes

Indication thérapeutique

La solution *Fibro*Rem™ est un dispositif médical indiqué dans la prise en charge des symptômes de la fibromyalgie tels que la douleur chronique diffuse, les troubles du sommeil, la fatigue, l'anxiété et la dépression.

Adhésion et suivi thérapeutique

La neuromodulation par ondes millimétriques nécessite une utilisation quotidienne sur plusieurs semaines avant l'apparition des premiers bénéfices. L'engagement thérapeutique du patient est donc essentiel pour obtenir des résultats significatifs. Afin de favoriser cette observance, la solution *Fibro*Rem™ intègre un accompagnement combinant suivi humain et support digital.

Prise en charge de la fibromyalgie

Les recommandations révisées de l'EULAR[6], qui font consensus au niveau européen, proposent un arbre décisionnel plaçant les traitements non médicamenteux en première intention pour la prise en charge de la fibromyalgie. Ce n'est que dans un second temps que des traitements pharmacologiques peuvent être prescrits.

L'efficacité de la solution *Fibro*Rem™ a été validée par un essai clinique multicentrique et en conditions de vie réelle

Étude FIBREPIK[7]

Résultats publiés dans le journal *Medicine* le 21 Mars 2025[7]

Essai contrôlé, randomisé, multicentrique
Participants : 170 patients Fibromyalgiques (critère ACR 2016), avec un score Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ) ≥39

6 patients sur 10
montrent une baisse cliniquement significative du score FIQ.
Baisse ≥14% à 3 mois n=170

-38%
Baisse moyenne du FIQ après 3 mois pour les patients répondeurs (ET=15.9%)[7].

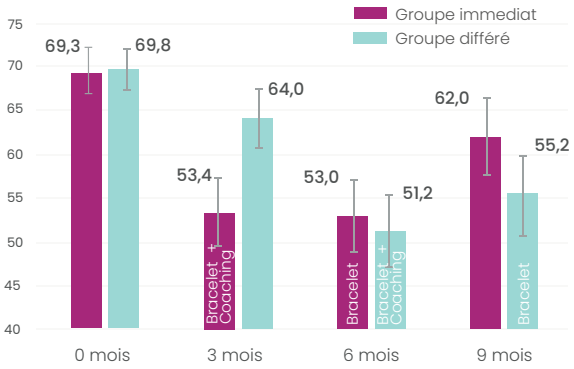


Figure 3 : Évolution du FIQ (moy, IC 95%) n=170

Questionnaire FIQ ?

Le questionnaire FIQ est le test clinique de référence pour mesurer 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 de 14 % du score total FIQ est considérée comme cliniquement significative (Bennett et al. 2009).

Données en conditions de vie réelle[8]

Résultats publiés dans *Journal of Pain Research* le 10 Mars 2025[8]

Une baisse de l'intensité de la douleur[8]

Le bracelet Remedee permet **une réduction significative de la douleur.**

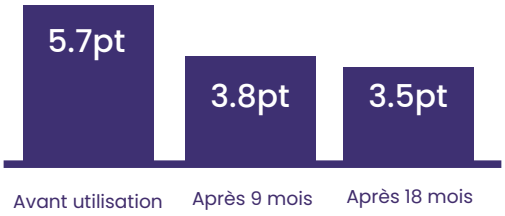


Figure 2 : Évolution de l'intensité de la douleur Echelle EVA (n=185)

Une amélioration de la qualité de vie dans la durée (FIQ)[8]

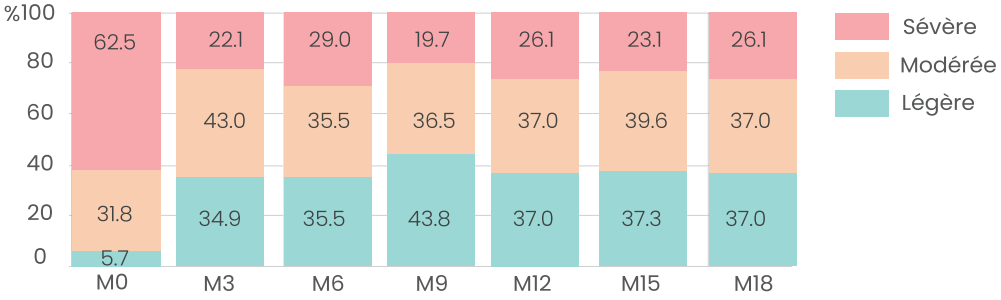


Figure 3 : Évolution de la sévérité de la fibromyalgie (Score FIQ) à 18 mois (n=185)

Amélioration des principaux symptômes de la fibromyalgie[7]

- Sommeil
- Fatigue
- Douleur
- Dépression
- Anxiété

81%
des utilisateurs perçoivent une amélioration de leur qualité de vie (score PGIC) après 18 mois.[8]

2.7
sessions/jour
Après 18 mois les patients utilisent en moyenne le bracelet 2.7 fois par jour.[8]

Comment prescrire ?

Les solution *Novi*Rem™ et *Fibro*Rem™ sont disponibles sous forme d'abonnement directement depuis nos sites internet.

49€90 /mois

Conditions d'abonnement

- Sans engagement de durée

Parcours patient :

1. Visite du site novirem.com ou fibrorem.com et réalisation d'un questionnaire santé.
2. Création de compte, choix de la taille du bracelet et premier paiement.
3. Téléchargement de l'application *my*Remedee™.
4. Réception du bracelet à domicile.
5. Formation avec un assistant Remedee par téléphone.

L'utilisation du bracelet Remedee necessite l'application *my*Remedee disponible sur les smartphones Android et iOS.

Précautions d'emploi

Contre indications

Remedee Labs déconseille l'utilisation du bracelet sur un poignet tatoué ou à proximité d'objets métalliques tels que des bijoux ou des piercings.

Le bracelet Remedee n'a pas été testé sur une population pédiatrique et n'est donc pas recommandé pour les patients de moins de 18 ans.

Avertissements

En cas de somnolence persistante ou de dégradation de l'humeur chez le patient, il est recommandé de suspendre l'utilisation du bracelet Remedee.

Après une session, il est conseillé aux patients d'éviter les activités nécessitant un niveau élevé de vigilance.

Evénements indésirables possibles.

- Sensation de chaleur gênante / sensation de brûlure
- Douleur au poignet ou au bras / douleur diffuse
- Migraine / Maux de tête
- Somnolence importante / Fatigue accrue
- Paresthésies /Picotements désagréables / Engourdissements / Lourdeurs
- réaction cutanée, rougeur

Pour une information complète, lire attentivement le manuel utilisateur

Tous les effets indésirables ou incidents survenus en lien avec le dispositif médical, sont à déclarer à Remedee Labs via l'email materiovigilance@remedee.com et à l'agence national de sécurité du médicament à l'adresse www.signalement.socia-sante.gouv.fr

Découvrez comment nos solutions peuvent vous aider à améliorer la qualité de vie de vos patients.

www.remedeelabs.com

Références

1. Alekseev SI et al. Millimeter wave effects on electrical responses of the sural nerve in vivo. Bioelectromagnetics 2009, http://dx.doi.org/10.1002/bem.20547.

2. Radzievsky et al. Electromagnetic millimeter wave induced hypoalgesia: Frequency dependence and involvement of endogenous opioids. Bioelectromagnetics 2008;29:284—95,

3. Sellam et al. Recommandations de la Société française de rhumatologie sur la prise en charge pharmacologique de la gonarthrose, Revue du Rhumatisme, Volume 87, Issue 6, 2020

4. Protocol NCT04590079 - Maindet et al. Innovative pain management device using millimetre band radiation: electronic-pain killer. assessment in patients with peripheral osteoarthritis. monocentric, prospective, randomised in cross-over design and controlled trial Annals of the Rheumatic Diseases https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2023-eular.4891 I

5.. Chipon et al. Poster SFETD 2024 | Intérêt des Données de Vie Réelle dans l'Évaluation de la Neuromodulation par Ondes Millimétriques pour l'amélioration de la Qualité de Vie des patients souffrant d'Arthrose

6. Macfarlane et al. EULAR revised recommendations for the management of fibromyalgia DOI: 10.1136/annrheumdis-2016-209724

7. Maindet et al. Millimetre wave-based neuromodulation combined with coaching improves quality of life in fibromyalgia patients: A 9-month prospective, multicenter, open, randomized, controlled trial. Medicine 104(10):p e41706, March 07, 2025. | DOI: 10.1097/MD.0000000000041706

8. Minier et al. Evolution of the Quality of Life of Long-Term Fibromyalgia Users of Millimeter Wave-Based Neuromodulation: A Real-World Retrospective Stud. Journal of Pain Research Volume 18, Mars 2025 https://doi.org/10.2147/JPR.S498935

Lire attentivement les instructions figurant dans la notice disponible sur les sites novirem.com et fibrorem.com
Les solutions *Fibro*Rem™ et *Novi*Rem™ sont des produits de santé réglementés portant le marquage CE (Classe IIa) conformément à ce règlement (CE2797). Cette brochure est destinée aux professionnels de la santé.

La distribution à tout autre destinataire est interdite.

© 2025 Remedee Labs

Fabricant : Remedee Labs, France
99 Chemin de l'étoile 38330 Montbonnot-Saint-Martin
Email: med@remedee.com | Tél: 09 73 72 23 50 | www.remedeelabs.com

UPSA
FABRIQUÉ EN FRANCE

Remedee™ Labs

Remedee Labs partenaire du laboratoire UPSA, spécialiste de la douleur, pour une prise en charge globale des patients souffrant de douleurs chroniques.

RBRO 3010 02042025 V1.0