

PAXMAN meddelar regulatorisk utveckling för Limb Cryocompression System efter återkoppling från FDA

PAXMAN meddelar idag en viktig regulatorisk milstolpe i utvecklingen av bolagets Limb Cryocompression System för minskning av kemoterapiinducerad perifer neuropati (CIPN), efter att den amerikanska läkemedelsmyndigheten, U.S. Food and Drug Administration (FDA), har identifierat De Novo-processen som en lämplig regulatorisk väg för granskning av denna nya indikation.

Även om detta innebär en förlängd tidsplan ger FDA återkoppling ett tydligt ramverk för att driva PAXMANs CIPN-program vidare mot ett potentiellt marknadsgodkännande i USA. Återkopplingen speglar samtidigt teknologins innovativa karaktär, som adresserar ett betydande medicinskt behov hos cancerpatienter som genomgår cytostatikabehandling.

PAXMAN avser att gå vidare med CIPN-indikationen genom De Novo-processen. Ett framgångsrikt godkännande skulle etablera en ny FDA-klassificering för denna kategori av medicintekniska produkter och skulle kunna positionera PAXMAN som det första bolaget att erhålla ett amerikanskt godkännande specifikt för minskning eller förebyggande av kemoterapiinducerad perifer neuropati med hjälp av kryokompressionsteknologi.

Tilltron till denna regulatoriska väg stöds av den växande mängd kliniska evidens som hittills har genererats, pågående studier, inklusive ICE COMPRESS, samt det faktum att PAXMANs Limb Cryocompression System redan har erhållit regulatoriska godkännanden i Storbritannien och Europa för minskning av kemoterapiinducerad perifer neuropati. Dessa godkännanden beviljades efter granskning av kliniska data som stödjer teknologins säkerhet och prestanda, vilket ger en stark grund när PAXMAN fortsätter arbetet mot ett potentiellt marknadsgodkännande i USA.

Richard Paxman, vd för PAXMAN, kommenterar:

”Vi är mycket glada över att FDA har identifierat en regulatorisk väg framåt för vårt CIPN-program. Detta är ytterligare ett viktigt steg i utvecklingen av vad vi tror kan bli en banbrytande teknologi för patienter som drabbas av kemoterapiinducerad perifer neuropati.

Det är viktigt att vårt Limb Cryocompression System redan har erhållit regulatoriska godkännanden i Storbritannien och Europa för minskning av CIPN, baserat på kliniska data som visar teknologins säkerhet och prestanda. När vi nu fokuserar på kommersialiseringen i Europa under det fjärde kvartalet har vi fortsatt motsvarande tilltro till programmets utveckling i USA.

Kemoterapiinducerad perifer neuropati är fortfarande en av de vanligaste och mest utmanande biverkningarna av cancerbehandling och drabbar miljontals patienter världen över. Vi tror att vår teknologi har potential att göra en betydande skillnad för patienternas behandlingsresultat och livskvalitet, och vi ser fram emot de möjligheter som ligger framför oss.”

PAXMAN fortsätter att driva sin europeiska kommersialiseringsstrategi framåt, med pilotprogram som förväntas inledas under de kommande månaderna. Bolaget kommer även att fortsätta sina pågående kliniska aktiviteter, inklusive ICE COMPRESS-studien, parallellt med arbetet mot framtida regulatoriska ansökningar och möjligheter till bredare marknadstillträde.

Regulatorisk information

Som en del av sin granskning konstaterade FDA att den föreslagna CIPN-indikationen innebär ett nytt avsett användningsområde och därför inte kan granskas inom ramen för den traditionella 510(k)-processen baserad på väsentlig likvärdighet (*substantial equivalence*). FDA har angett att De Novo-processen är den lämpliga regulatoriska vägen för fortsatt bedömning av indikationen.

Kontakter

Richard Paxman, vd
Tel: +44 7968 020641
E-post: richard@paxmanscalpcooling.com
www.paxman.se

Om oss

Paxman Scalp Cooling System har utvecklats av familjen Paxman för att minska håravfall hos bröstcancerpatienter som genomgår kemoterapi. Idén till systemet uppkom när fyra barnsmamman Sue Paxman själv upplevde traumat av kemoterapi-inducerat håravfall. År 2025 förvärvade PAXMAN AB Dignitana, vilket resulterade i en sammanslagning till ett starkare, gemensamt bolag.

Idag omfattar PAXMANs produktportfölj både Paxman- och DigniCap-systemen, med flera tusen installationer på sjukhus, kliniker och behandlingscenter världen över, vilket befäster PAXMAN som den ledande globala leverantören av skalpkylningsteknologi.

PAXMAN AB (publ) har sitt huvudkontor i Karlshamn (Sverige). Dotterbolag inom PAXMAN-koncernen är Paxman Coolers Limited (Huddersfield, Storbritannien), Paxman Inc. (Houston, Texas, USA), Paxman Canada (Toronto, Ontario, Kanada), Dignitana AB (Lund, Sverige), Dignitana Inc. (Dallas, Texas, USA) och Dignitana S.r.l. (Milano, Italien).

PAXMANs aktie är noterad på Nasdaq First North Growth Market. Bolaget har utsett FNCA Sweden AB till Certified Adviser.

Bifogade filer

[PAXMAN meddelar regulatorisk utveckling för Limb Cryocompression System efter återkoppling från FDA](#)