

## SEDANA MEDICAL MEDDELAR ATT FÖRSTA PATIENTEN BEHANDLATS I EARLY ACCESS PROGRAM I USA

*Sedana Medical AB (publ) meddelar idag att den första patienten har behandlats i bolagets Early Access Program (EAP) i USA. Programmet är godkänt av amerikanska Food and Drug Administration (FDA) och ger patienter som uppfyller kriterierna för programmet tillgång till Sedana Medicals produkter för inhalationssedering innan marknadsgodkännande. Inlämning av New Drug Application (NDA) till FDA planeras fortsatt till mitten av 2026.*

Programmet godkändes av FDA i april 2025 och den första patienten har nu behandlats vid Vanderbilt University Medical Center i Nashville, Tennessee.

"Detta är en viktig milstolpe på vår resa och det är mycket glädjande att vi har nått hit. Patientgruppen som behandlas inom ramen för EAP löper hög risk för komplikationer, antingen på grund av att de är 'svårsederade', eller på grund av biverkningar från de sederingsalternativ som idag är tillgängliga. Det finns ett tydligt medicinskt behov av alternativa behandlingar för denna utsatta patientgrupp, och vi är glada över att vår terapi nu kan erbjudas patienter i USA i väntan på FDA:s granskning av vår kommande NDA-ansökan." säger Peter Sackey, Chief Medical Officer på Sedana Medical.

Christopher Hughes, professor i anesthesiologi vid Vanderbilt University Medical Center, tillägger: "Sedering är en av de vanligaste och viktigaste medicinska behandlingarna vi ger våra patienter inom intensivvården. Tyvärr har våra nuvarande godkända sederingsalternativ begränsningar och risker som innebär att många patienter inte kan erbjudas tillräcklig sedering på ett säkert sätt. Möjligheten att nu använda isofluran för dessa 'svårsederade' patienter genom ett EAP utgör ett viktigt steg för patientomsorgen genom att erbjuda passande sedering för alla patienter på IVA."

EAP, även kallat Expanded Access Program, är utformat för att möjliggöra för patienter med allvarliga eller livshotande tillstånd att få tillgång till ännu inte godkända medicinska produkter för vård utanför kliniska studier när inga jämförbara eller fullgoda alternativ finns tillgängliga, och där de potentiella fördelarna för patienten är större än de potentiella riskerna.

Sedana Medicals EAP är godkänt för "svårsederade" patienter, d.v.s. patienter som inte kan uppnå och bibehålla önskad sederingsnivå med intravenös sedering. Kliniska indikatorer kan inkludera upprepade episoder av våldsamhet eller självskadebeteende, ökande behov av sederingsläkemedel eller opioider, eller läkares riskbedömning av fortsatt användning av intravenös sedering.

I linje med etablerad standard för EAP kommer Sedana Medical förse deltagande sjukhus med produkter utan ersättning. För mer information, se vår Early Access Policy på Sedana Medicals hemsida.

**För ytterligare information, vänligen kontakta:**

---

Johannes Doll, VD, 076-303 66 66  
Johan Spetz, CFO, 0730-36 37 89  
ir@sedanamedical.com

**Om Sedana Medical**

---

Sedana Medical AB (publ) är en pionjär inom medicinteknik och läkemedel med fokus på inhalationssedering för att förbättra patientens liv under och efter sedering. Genom kombinationen av den medicintekniska produkten Sedaconda ACD och läkemedlet Sedaconda (isofluran), tillhandahåller Sedana Medical inhalationssedering för mekaniskt ventilerade patienter i intensivvård.

Sedana Medical har direktförsäljning i Benelux, Frankrike, Tyskland, Storbritannien och Spanien. I andra delar av Europa liksom i Asien, Australien, Kanada och Syd- och Centralamerika arbetar företaget med externa distributörer.

Sedana Medical grundades 2005, är noterat på Nasdaq Stockholm (SEDANA) och har sitt huvudkontor i Stockholm, Sverige.

**Bifogade filer**

---

**Sedana Medical meddelar att första patienten behandlats i Early Access Program i USA**