

SEDANA MEDICAL LÄMNAR IN ANSÖKAN (NDA) TILL AMERIKANSKA FDA FÖR INHALATIONSSEDERING I INTENSIVVÅRD

Sedana Medical AB (publ) meddelar idag att bolaget har lämnat in en ansökan (NDA) till amerikanska Food and Drug Administration (FDA) för kombinationsprodukten isofluran levererad via Sedana Medicals ACD Delivery System för sedering av mekaniskt ventilerade vuxna patienter på intensivvårdsavdelningar (IVA).

"Detta är en avgörande milstolpe för Sedana Medical, som för oss ett steg närmare att erbjuda ett nytt behandlingsalternativ för kritiskt sjuka patienter i USA. Ansökan är resultatet av flera års hängivet arbete, och jag vill tacka våra anställda, prövarna och sjukhusen som deltagit i vårt kliniska program, samt alla som har stöttat oss längs vägen," säger Johannes Doll, vd på Sedana Medical.

"Ansökan speglar en omfattande mängd klinisk, icke-klinisk, medicinteknisk och tillverkningsdata som genererats under vårt amerikanska utvecklingsprogram. Vi uppskattar de konstruktiva interaktionerna med FDA under hela utvecklingen och ser fram emot att arbeta nära myndigheten under granskningsprocessen", säger Jessica Westfal, VP Regulatory Affairs & Quality Assurance på Sedana Medical.

Inlämningen följer på slutförandet av förberedelserna av ansökan och markerar starten på FDA:s granskningsprocess. Ansökan går nu in i FDA:s inlämningsgranskning (validering), där FDA bedömer om inlämningen är tillräckligt fullständig för en substantiell granskning. Bolaget förväntar sig besked om godkännande av inlämningen av ansökan inom cirka två månader. Om ansökan passerar detta steg kommer FDA att fastställa ett måldatum enligt Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) för när myndigheten siktar på att slutföra sin granskning.

Ansökan stöds av Sedana Medicals kliniska program för inhalationssedering, inklusive de två pivotala studierna INSPIRE ICU-1 och INSPIRE ICU-2. Båda studierna uppnådde sitt primära effektmått. Ett viktigt sekundärt effektmått, opioidanvändning, var också statistiskt signifikant till fördel för isofluran, och säkerhetsdata stämde överens med tidigare studier. Om den godkänns skulle isofluran som levereras via Sedana Medicals ACD Delivery System vara den första och enda behandlingen för inhalationssedering som godkänts för intensivvård i USA.

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 inhalationsседering för att förbättra patientens liv under och efter sedering. Genom kombinationen av den medicintekniska produkten Sedaconda ACD och läkemedlet Sedaconda (isofluran), tillhandahåller Sedana Medical inhalationsседering 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 lämnar in ansökan (NDA) till amerikanska FDA för inhalationsседering i intensivvård