

PRESSMEDDELANDE

23 februari 2022 16:10:00 CET

Senzime ansöker om FDA-godkännande för engångssensor till barn

Pressmeddelande: Uppsala, den 23 februari 2022. Senzime meddelar idag att man har lämnat in en ansökan till det amerikanska läkemedelsverket FDA för godkännande av bolagets nya engångssensor för barn

Senzimes system för övervakning av neuromuskulär blockad – TetraGraph – med dess engångssensor TetraSens är sedan 2019 godkänt för försäljning på den amerikanska marknaden. Nu lanseras Senzimes första EMG-baserade engångssensor avsedd för användning på små barn, TetraSens Pediatric, för vilken bolaget nu sökt godkännande.

Studier visar att barn löper lika hög risk för komplikationer vid användning av paralyserande läkemedel som vuxna.[1] Att närmare sex av tio patienter har kvarstående blockad när de väcks efter operation är en risk som går att förebygga genom att övervaka med en precis och kvantitativ monitor.

Pia Renaudin, VD för Senzime, säger: "Användningen av paralyserande läkemedel på mindre barn ökar stadigt och används nu i en fjärdedel av alla operationer på barn. Tack vare vårt innovativa R&D-team kan vi nu tillhandahålla vår unika engångssensor särskilt utvecklad för barn. Denna känsliga patientgrupp har särskilt starka incitament att övervakas digitalt, objektivt och noggrant vilket vårt TetraGraph-system möjliggör."

[1] J Klucka et al, Residual neuromuscular block in paediatric anaesthesia

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Pia Renaudin, verkställande direktör
Tel: +46 (0) 70-813 34 17, e-post: pia.renaudin@senzime.com

Om Senzime

Senzime är ett svenskt medicekniskt företag som utvecklar och marknadsför CE- och FDA-godkända övervakningssystem för patienter som genomgår anestesi. Senzimes anställda över hela världen är engagerade i visionen om en värld utan narkosrelaterade komplikationer. Sex av tio patienter som vaknar upp efter operation har inte återfått full muskelfunktion och riskerar därmed att drabbas av kritiska andningskomplikationer.

TetraGraph-systemet hjälper sjukvårdspersonalen att förbättra patientvården och minska vårdkostnaderna genom att digitalt och kontinuerligt mäta graden av neuromuskulär blockad under och efter operation. Senzime verkar på världens ledande marknader med en marknadspotential på över 15 miljarder SEK per år. Bolagets aktier är noterade på Nasdaq Stockholms huvudmarknad (ticker SEZI). www.senzime.com

Bifogade filer

Senzime ansöker om FDA-godkännande för engångssensor till barn