

SEDANA MEDICAL KOMMENTERAR PUBLICERINGEN AV RESULTAT FRÅN PRÖVARINITIERAD STUDIE (SESAR)

Sedana Medical AB (publ) gör idag ett uttalande med anledning av publiceringen av den prövarinitierade studien (IIS) "Sevoflurane for sedation in Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS)", SESAR-studien, i The Journal of American Medicine (JAMA)¹.

Studien var en IIS, en randomiserad kontrollerad multicenterstudie på 37 intensivvårdsavdelningar i Frankrike, leddes av professor Matthieu Jabaudon från Clermont Ferrand, Frankrike. Studien baserades på en mindre pilotstudie som indikerade fördelar med sevofluran hos patienter med ARDS. I studien randomiserades 687 patienter med måttligt eller svårt akut andnödssyndrom (ARDS), definierat som en PaO₂/FiO₂-kvot under 150, till initial djup sedering med antingen sevofluran via Sedaconda ACD eller intravenöst propofol. Behandlingstiden var upp till 7 dagar.

Det primära effektmåttet, ventilatorfria dagar till och med dag 28, var lägre i sevoflurangruppen (median 0,0 dagar [IQR 0,0 till 11,9], jämfört med kontrollgruppens median 0,0 [IQR 0,0 till 18,7]; standardiserad riskkvot 0,76 [95 % KI 0,5 till 0,97]). Författarna till SESAR-publikationen drar slutsatsen att dessa resultat inte stöder användning av sevofluran för sedering hos kritiskt sjuka patienter med måttlig till svår ARDS.²

Sedana Medical har inte varit involverad i genomförandet av studien, förutom när det gällde leveransen av den medicintekniska produkten Sedaconda ACD. Studieläkemedlet i SESAR - sevofluran - är ett annat inhalationsanestetika än Sedana Medical's Sedaconda (isofluran), som är det idag enda godkända läkemedlet för IVA-sedering. Sevofluran har en annan metabolism- och toxicitetsprofil jämfört med Sedaconda (isofluran).³

Sedana Medicals egen kliniska studie SED-001, som publicerades i Lancet Respiratory Medicine, visade att Sedaconda (isofluran) administrerat via Sedaconda ACD, jämfört med intravenöst propofol, minskar behovet av opioider, underlättar spontanandning, vilket förbättrar lungfunktionen under och efter respiratorbehandling och möjliggör en snabbare och ett mer förutsägbart uppvaknande.⁴ En efterföljande posthoc-analys publicerad i Journal of Critical Care visade 3,5 fler IVA-fria dagar och mindre ytterligare användning av lugnande medel för patienter på mekaniskt ventilerade intensivvårdsavdelningar (IVA) som behandlades med isofluran som huvudsakligt lugnande medel i jämförelse med patienter som fick propofol som huvudsakligt lugnande medel.⁵

Peter Sackey, CMO för Sedana Medical säger: "Isofluran är för närvarande det enda godkända inhalerade lugnande medlet för mekaniskt ventilerade IVA-patienter, och är nu även godkänd för IVA-sedering för barn från 3 års ålder. Baserat på data från våra egna kliniska provningar och detektion av säkerhetssignaler för isofluransedering genom övervakning av produkter på den europeiska marknaden, känner vi oss trygga med de omfattande säkerhetsdata för isofluran

sedan 40 år i anestesi och de senaste tre åren för IVA-sedering, inklusive dess användning hos ARDS-patienter."

Referenser:

1. Jabaudon MJ et al. Inhaled sedation in Acute Respiratory Distress Syndrome. The SESAR Randomised Clinical trial. JAMA 2025, doi: 10.1001/jama.2025.3169
2. Balasubramanian V et al, JAMA 2025, doi:10.1001/jama.2025.3023
3. Sneyd R. Avoiding kidney damage in ICU sedation with sevoflurane: use isoflurane instead. British Journal of Anaesthesia 2022
4. Meiser, A., et al (2021). Inhaled Isoflurane via the Anaesthetic Conserving Device versus Propofol for Sedation of Invasively Ventilated Patients in Intensive Care Units in Germany and Slovenia: an open-label, Phase 3, Randomised controlled, non-inferiority Trial. The Lancet Respiratory Medicine, 9(11), pp.1231–1240. doi: [https://doi.org/10.1016/s2213-2600\(21\)00323-4](https://doi.org/10.1016/s2213-2600(21)00323-4).
5. Bracht, H., et al (2023). ICU- and ventilator-free Days with Isoflurane or Propofol as a Primary Sedative – a Post-hoc Analysis of a Randomized Controlled Trial. Journal of Critical Care, [online] 78, p.154350. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jcrc.2023.154350>

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, Norden 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 kommenterar publiceringen av resultat från prövarinitierad studie (SESAR)