

SEDANA MEDICAL ERHÅLLER FDA-GODKÄNNANDE FÖR EARLY ACCESS PROGRAM I USA

Sedana Medical AB (publ) meddelar idag att USA:s Food and Drug Administration (FDA) har godkänt bolagets ansökan om att inleda ett Early Access Program för bolagets ännu inte godkända behandling för inhalationssedering, vilket ger de patienter som uppfyller kriterierna för programmet tillgång till behandlingen innan marknadsgodkännande.

FDA:s Early Access Program (EAP, även kallat Expanded Access Program) är utformat för att möjliggöra att patienter i allvarliga eller livshotande situationer ska ha 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.

"Det är väldigt hoppingsivande att FDA har möjliggjort användning av inhalerad isofluran genom ett EAP. Detta EAP-godkännande kommer möjliggöra att mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter i deltagande sjukhus i USA får tillgång till vår behandling när konventionella intravenösa läkemedel inte räcker till, vilket vi tror kommer hjälpa patienter och vårdgivare", säger Peter Sackey, medicinsk direktör (CMO) på Sedana Medical.

"Detta är fantastiska nyheter och vi är tacksamma gentemot FDA för en konstruktiv dialog kring vårt EAP", säger Johannes Doll, vd på Sedana Medical. "Med detta godkännande kan vi nu möta efterfrågan att använda vår behandling för inhalationssedering på svårsederade patienter i god tid innan ett möjligt marknadsföringsgodkännande. Att ha sjukhus som är fullt utbildade och redan använder våra ännu inte godkända produkter i USA kommer även förse oss med värdefull kunskap inför en framtida kommersiell lansering."

I linje med etablerad standard för EAP kommer Sedana Medical förse deltagande sjukhus med produkter utan ersättning. De första patienterna förväntas behandlas under andra halvåret 2025. 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, 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 erhåller FDA-godkännande för Early Access Program i USA