

BÅDA SEDANA MEDICALS REGISTRERINGSGRUNDANDE STUDIER I USA UPPNÅR DET FÖRSTA SEKUNDÄRA EFFEKTMÅTTET

Sedana Medical AB (publ) meddelar att båda bolagets amerikanska studier, INSPIRE-ICU 1 och INSPIRE-ICU 2, har visat en större minskning av opioiddoser jämfört med kontrollgruppen och har därmed uppnått sitt första sekundära effektmått. Dessa nyheter följer på positiva resultat för det primära effektmåttet från de båda registreringsgrundande studierna i USA tidigare i år. En webcast för investerare och analytiker kommer att hållas imorgon 11 juni kl. 13:00 för att diskutera resultaten ([länk](#)).

De viktigaste studieresultaten från Sedana Medicals två registreringsgrundande studier i USA, INSPIRE-ICU 1 och 2, har gjorts tillgängliga för allmänheten på portalen ClinicalTrials.gov (NCT05312385 och NCT05327296). Denna icke-fackgranskade rapportering, i linje med standardkraven för ClinicalTrials.gov, kommer att följas av mer detaljerad datarapportering i fackgranskade publikationer, vilket förväntas ske senare i år.

Sedana Medical siktar på en amerikansk kombinationsregistrering av den medicintekniska produkten Sedaconda ACD och isofluran för sedering av mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter. Som tidigare meddelats påvisades non-inferiority för det primära effektmåttet - andel tid vid önskad sederingsnivå - i båda studierna.

För det första och viktigaste sekundära effektmåttet - opioiddos - konstaterades en signifikant och kliniskt relevant minskning av opioiddosen under behandling med isofluran jämfört med opioiddosen innan start av studieläkemedel i isoflurangruppen. I båda studierna var dosminskningen betydligt större i isoflurangruppen än i propofolgruppen.

Uppvakningstiden efter avslutad behandling var överlag kort. Mer än 75% av patienterna i isoflurangruppen vaknade inom en timme efter avslutad sedering. Även om inga statistiskt signifikanta skillnader mellan grupperna framkom i studierna, är uppvakningsdata för isofluran i linje med resultaten från de pivotala europeiska vuxen- och pediatrika studierna Sedaconda och IsoCOMFORT. Den kognitiva återhämtningen en timme efter avslutad behandling var inte signifikant till fördel för någon av behandlingarna. Andelen tid med spontanandning var signifikant högre i isoflurangruppen för INSPIRE-ICU 2, och skilde sig inte mellan grupperna för INSPIRE-ICU 1.

Säkerhetsdata avseende biverkningar och 30-dagarsresultat visade totalt sett en liknande andel patienter med allvarliga biverkningar i de två studiegrupperna och indikerade inga nya säkerhetssignaler för isofluran. En kliniskt relevant men inte statistiskt säkerställd mortalitetsfördel konstaterades för isofluran, med en absolut mortalitetsskillnad på 5 procentenheter efter 30 dagar i båda studierna. Det fanns en icke statistiskt signifikant skillnad i antalet intensivvårdsfria dagar, till fördel för isofluran i båda studierna.

Långtidsuppföljningen i studierna visade inte på några kliniskt eller statistiskt viktiga skillnader mellan studiegrupperna.

"Baserat på tillgängliga data från våra kliniska studier och tidigare dokumenterade data för isofluran har vi en optimistisk syn på registreringsansökan i USA och ser fram emot nästa steg, nämligen att sammanställa och poola data samt färdigställa de kliniska dokumenten för vår registreringsansökan", säger Peter Sackey, CMO för Sedana Medical. "

"Jag är nöjd med att vår behandling återigen visade en kliniskt meningsfull minskning av opioiddoser. USA fortsätter att plågas av en förödande opioidepidemi, med miljontals patienter och deras familjer som kämpar mot de fruktansvärda effekterna av opioidberoende. Att göra inhalationssedering tillgängligt som ett alternativ för sedering på intensivvårdsavdelningar kan, utöver att ge ett bra sederingsalternativ, hjälpa intensivvårdsteamerna att minska opioidexponeringen hos denna sårbara patientgrupp", säger Johannes Doll, VD för Sedana Medical.

De kliniska resultaten kommer att utgöra en viktig del av FDA:s bedömning av ett eventuellt marknadsgodkännande i USA. I linje med FDA:s diskussioner kommer ansökan även att innehålla poolade analyser av de båda amerikanska studierna och den europeiska Sedaconda-studien (SED001).

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

Båda Sedana Medicals registreringsgrundande studier i USA uppnår det första sekundära effektmåttet