

PAXMAN meddelar att Paxman Limb Cryocompression System (PLCS) har godkänts av FDA:s Safer Technologies Program (STeP).

Paxman meddelar idag att den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (FDA) har godkänt Paxman Limb Cryocompression System (PLCS) i FDA:s Safer Technologies Program (STeP).

FDA:s Safer Technologies Program (STeP) är ett frivilligt initiativ som syftar till att påskynda utvecklingen och godkännandet av medicintekniska produkter som har potential att minska kända risker i samband med nuvarande behandlingar av icke-livshotande tillstånd.

Paxman lämnade in ansökan om STeP-beteckning Q240974/S002 i augusti 2025. Bekräftelsen att PLCS uppfyller kraven för STeP är en viktig milstolpe i Paxmans regleringsprocess mot FDA-godkännande av denna nya teknik.

Cellgiftsinducerad perifer neuropati (CIPN) är en allvarlig dosbegränsande toxicitet hos paklitaxel och docetaxel, som båda är vanligt förekommande läkemedel för behandling av vanliga cancerformer, inklusive bröst-, äggstocks-, livmoderslemhinn-, lung- och magcancer. CIPN är ett osynligt, försvagande och livslångt tillstånd som allvarligt påverkar livskvaliteten hos cancerpatienter.

Antagandet till STeP understryker den innovativa potentialen hos Paxmans produkt för att möta detta viktiga, ouppfyllda kliniska behov av att minska förekomsten och svårighetsgraden av CIPN hos cancerpatienter som får systemisk neurotoxisk kemoterapi eller kombinationsbehandling.

Richard Paxman, vd, kommenterar: "Att antas till av STeP visar inte bara vilken potential vår nya teknik har, utan visar också att FDA har förtroende för vårt fokus på säkerhet, kvalitet och innovation. Vi ser fram emot att fortsätta utvecklingen och ta nästa steg i processen – mot framtida ansökningar, kliniska framsteg och till slut att kunna göra enheten kommersiellt tillgänglig för att bidra till att förbättra livskvaliteten för cancerpatienter över hela världen."

Kontakter

Richard Paxman, VD
Tel: +44 7968 020641
E-post: richard@paxmanscalpcooling.com
www.paxman.se

Om oss

Paxman Scalp Cooling System har utvecklats av familjen Paxman för att minska håravfall hos bröstcancerpatienter som genomgår kemoterapi. Idén till systemet uppkom när fyrbarnsmamman Sue Paxman själv upplevde traumat av kemoterapi-inducerat håravfall. År 2025 förvärvade PAXMAN AB Dignitana, vilket resulterade i en sammanslagning till ett starkare, gemensamt bolag.

Idag omfattar PAXMANs produktportfölj både Paxman- och DigniCap-systemen, med flera tusen installationer på sjukhus, kliniker och behandlingscenter världen över, vilket befäster PAXMAN som den ledande globala leverantören av skalpkylningsteknologi.

PAXMAN AB (publ) har sitt huvudkontor i Karlshamn (Sverige). Dotterbolag inom PAXMAN-koncernen är Paxman Coolers Limited (Huddersfield, Storbritannien), Paxman Inc. (Houston, Texas, USA), Paxman Canada (Toronto, Ontario, Kanada), Dignitana AB (Lund, Sverige), Dignitana Inc. (Dallas, Texas, USA) och Dignitana S.r.l. (Milano, Italien).

PAXMANs aktie är noterad på Nasdaq First North Growth Market. Bolaget har utsett FNCA Sweden AB till Certified Adviser.

Bifogade filer

[PAXMAN meddelar att Paxman Limb Cryocompression System \(PLCS\) har godkänts av FDA:s Safer Technologies Program \(STeP\).](#)