

SEDANA MEDICAL MEDDELAR POSITIVA TOPLINE-RESULTAT ÄVEN FÖR BOLAGETS ANDRA PIVOTALA STUDIE I USA (INSPIRE-ICU 2)

Sedana Medical AB (publ) meddelar att bolagets andra pivotala studie i USA INSPIRE-ICU 2 har uppnått sitt primära effektmått: att visa att inhalationssedering med isofluran är en effektiv sederingsmetod genom att uppnå non-inferiority jämfört med intravenös sedering med propofol. Safety-data var i linje med förväntningarna. Denna nyhet följer på positiva topline-resultat från bolagets första pivotala USA-studie INSPIRE-ICU 1, som kommunicerades den 19 december 2024.

Sedana Medical siktar mot ett kombinationsgodkännande i USA av den medicintekniska produkten Sedaconda ACD och isofluran för sedering av mekaniskt ventilerade patienter i intensivvård. Det primära effektmåttet utgjordes av andel tid med rätt sederingsdjup för patienter som mottog isofluran via Sedaconda ACD, jämfört med intravenös sedering med propofol.

Likt bolagets första USA-studie uppnåddes det primära effektmåttet med den non-inferiority-marginal som bolaget kommit överens om med FDA, och därigenom bevisades non-inferiority jämfört med propofol. Safety-data för isofluran var i linje med förväntningarna från tidigare kliniska studier och väletablerad klinisk användning inom intensivvård i Europa. Detta innebär att positiva topline-resultat nu har uppnåtts för bolagets båda pivotala USA-studier, INSPIRE-ICU 1 och INSPIRE-ICU 2.

”Det är väldigt tillfredställande att det gedigna arbete som lagts ner av prövare och deras team på 31 sjukhus med vår terapi (under utveckling), som är helt ny i USA, har resulterat i genomgående positiva topline-resultat för båda våra USA-studier. Vi har nu uppnått non-inferiority för isofluran i både europeiska och amerikanska kliniska studier, vilket är betryggande när vi går in i en intensiv förberedelsefas för vår USA-ansökan. Vi har etablerat ett fantastiskt nätverk av amerikanska key opinion leaders vilkas kliniska kunskap och råd kommer vara ovärderliga när vi arbetar vidare mot inlämning av ansökan.” säger Peter Sackey, medicinsk direktör (CMO) på Sedana Medical.

“Att ta emot dessa positiva studieresultat kan verkligen räknas till höjdpunkterna på vår resa hittills. Våra produkter har redan hjälpt hundratusentals IVA-patienter runt om i världen, och möjligheten att göra inhalationssedering tillgängligt för över två miljoner mekaniskt ventilerade IVA-patienter årligen i USA är otroligt motiverande. Detta motsvarar en patientpopulation som är tre gånger så stor som våra nuvarande direktmarknader och därmed en möjlighet att hjälpa patienter på en verkligt global skala.” säger Johannes Doll, vd för Sedana Medical.

Topline-resultaten utgör en viktig del av ett omfattande dataset, som inkluderar fullständig analys av samtliga endpoints för både INSPIRE-ICU 1 och INSPIRE-ICU 2, samt långtidsuppföljning för båda studierna. FDA kommer göra sin utvärdering baserat på den kompletta framtida ansökan, inklusive kombinerade analyser av båda USA-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

Denna information är sådan information som Sedana Medical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2025-02-12 17:30 CET.

Om INSPIRE-ICU

INSPIRE-ICU 1 och 2 är två identiskt designade, randomiserade fas III-studier som syftar till att bekräfta och säkerställa effekt och säkerhet för sedering med isofluran som administreras via Sedana Medicals unika medicintekniska produkt Sedaconda ACD. Det primära effektmåttet är andel tid med rätt sederingsdjup, jämfört med intravenös sedering med propofol. Dessutom undersöks flera viktiga sekundära effektmått, såsom opioidanvändning, tid till uppvaknande, kognitiv återhämtning och spontanandning. Den första patienten rekryterades i april 2022 och den sista patienten i maj 2024. 31 välrenommerade kliniker i USA deltar i de två studierna. Designen av studierna liknar den för Sedacondastudien (SED001) som framgångsrikt genomfördes i Europa 2017–2019, och resulterade i marknadsgodkännande 2021.

Om Sedana Medical

Sedana Medical AB (publ) är en pionjär inom medicinteknik och läkemedel med fokus på inhalationsmedering för att förbättra patientens liv under och efter sedering. Genom kombinationen av den medicintekniska produkten Sedaconda ACD och läkemedlet Sedaconda (isofluran), tillhandahåller Sedana Medical inhalationsmedering 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 meddelar positiva topline-resultat även för bolagets andra pivotala studie i USA (INSPIRE-ICU 2)