



ProstaLund beslutar att återkalla sin 510(k) ansökan och avser i stället att lämna in De Novo-ansökan för Schelin Catheter® i USA

ProstaLund AB (publ) meddelar idag att Bolaget beslutat återkalla sin 510(k) ansökan och att man i stället avser att lämna in en "De Novo" ansökan för marknads-godkännande för Schelin Catheter® i USA.

Bakgrunden är att ProstaLund ansökte om en 510(k) ansökan i juli 2022. En 510(k) ansökan bygger på att det redan finns liknande godkända och lanserade produkter. FDA har nu meddelat att man inte anser det finns liknande produkter (predicate device), utan att Schelin Catheter® är unik. Det innebär att man behöver göra en "De Novo" ansökan, dvs en utökad ansökan där man tittar speciellt på säkerhet och effektivitet för den avsedda användningen.

En De Novo-ansökan, innebär en ansökningsprocess som är anpassad till medicintekniska produkter med låg- eller medelhög risk och där liknande produkter inte finns på den amerikanska marknaden. Nästa fas kommer innefatta ett pre-submission möte med FDA för att få myndighetens preliminära syn på hur den slutliga ansökan bör utformas. Denna fas förväntas påbörjas efter sommaren. Uppskattningsvis tar registreringsprocessen 12 månader.

Schelin Catheter® är ett unikt injektionsverktyg som gör det möjligt för urologer att administrera läkemedel i prostatan på ett sterilt sätt genom urinröret. Fram till idag är smärtlindring för de flesta minimalinvasiva behandlingar av godartad prostataförstoring (BPH/BPE) vanligtvis i lokalbedövning som injiceras genom ändtarmen, ryggmärgsbedövning eller att patienter är under full narkos under ingreppet. Det kan innebära betydande risker för svåra infektioner och även full narkos är förenat med risker och tar stora resurser i anspråk i form av övervakning och sängplatser. Detta undviker man vid användandet av Schelin Catheter®. Det tar cirka 4 minuter per patient att administrera bedövningsmedel med Schelin Catheter® innan tänkt behandling och patienten kan gå hem nästan direkt efter behandlingen.

- Vi har haft en mycket bra dialog med FDA så här långt och vi kommer arbeta för att tillgodose deras krav på utvidgade tester. FDA:s uppfattning om att det inte finns någon jämförbar produkt på marknaden är mycket intressant ur ett hänseende, där konklusionen är att vår produkt är så unik att vi kommer vara det enda bolaget med en produkt för injektion direkt in i prostatan om den skulle bli godkänd.", kommenterar VD Johan Wennerholm.



PRESSMEDDELANDE
10 juli 2023 21:57:00 CEST

För ytterligare frågor, vänligen kontakta:

Johan Wennerholm, VD
Tel. +46 (0) 73 042 99 97
E-post: johan.wennerholm@prostalund.com

Om ProstaLund

ProstaLund AB (publ) är ett svenskt medicintekniskt bolag med huvudkontor i Lund som utvecklar och marknadsför innovativa produkter för behandling av godartad prostataförstoring. Bolaget har patenterat behandlingsmetoden CoreTherm, en individanpassad värmebehandling för BPH (godartad prostataförstoring). ProstaLund är noterat på Nasdaq First North Growth Market och har cirka 4 000 aktieägare. Se även - www.prostalund.se. Våra pressmeddelanden finns även att läsa och ladda ner här: www.prostalund.se/pressmeddelanden

Certified Adviser:

Västra Hamnen Corporate Finance AB
Telefon: +46 40 200 250
E-mail: ca@vhcorp.se

Denna information är sådan information som ProstaLund AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2023-07-10 21:57 CEST.

Bifogade filer

ProstaLund beslutar att återkalla sin 510(k) ansökan och avser i stället att lämna in De Novo-ansökan för Schelin Catheter® i USA