

SEDANA MEDICAL ERHÅLLER YTTERLIGARE ETT ÅRS MARKNADSSKYDD FÖR SEDAONDA® (ISOFLURAN)

Sedana Medical AB (publ) meddelar att Sedaonda® (isofluran) har erhållit ytterligare ett års marknadsskydd, vilket förlänger skyddet till 2032. Beslutet baseras på den regulatoriska bedömningen att den nyligen godkända pediatrika utökningen av indikationen för Sedaonda erbjuder betydande fördelar jämfört med existerande behandlingar.

Sedana Medical meddelade den 13 december 2024 att Typ II-variationen för att utöka indikationen för Sedaonda® (isofluran) till att inkludera barn i åldern 3-17 år erhållit ett positivt beslut vid End of Procedure (EOP) i referenslandet Tyskland samt 12 involverade medlemsstater i Europa. Nationella godkännandeprocesser pågår, och den nya indikationen har för närvarande godkänts i 9 länder, inklusive Sedana Medicals största marknad Tyskland.

CMDh (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralized Procedures – Human) har nu i konsensus fattat beslut om ytterligare ett års marknadsskydd (till 2032). CMDh skriver i sitt beslut:

“För närvarande är midazolam det enda godkända läkemedlet för pediatrik användning i intensivvård och därmed finns ett medicinskt behov av alternativa behandlingar. Isofluran i koncentrationer upp till 1.0% har visats ge lika god sedering av mekaniskt ventilerade pediatrika patienter jämfört med midazolam, med lägre behov av kompletterande opioider. Dessutom elimineras isofluran i oförändrad form genom utandning via lungorna, vilket resulterar i snabbare och mer förutsägbar tid till extubation. Det kan därför användas utan dosjustering för patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion, vanligt förekommande hos kritiskt sjuka pediatrika IVA-patienter. Det fanns inga tecken på kortsiktig toleransutveckling. Sammanfattningsvis utgör den nya (utökade) indikationen en betydande klinisk fördel jämfört med existerande behandlingar.”

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 2025-02-03 17:30 CET.

Om Sedana Medical

Sedana Medical AB (publ) är en pionjär inom medicinteknik och läkemedel med fokus på inhalationsседering för att förbättra patientens liv under och efter sedering. Genom kombinationen av den medicintekniska produkten Sedaconda ACD och läkemedlet Sedaconda (isofluran), tillhandahåller Sedana Medical inhalationsседering 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 ytterligare ett års marknadsskydd för Sedaconda® (isofluran)