

Occlutech fortsätter göra positiva framsteg i USA – erhåller villkorat godkännande från FDA för hjärtsviktsstudie avseende AFR-enhet

Occlutech Holding AG ("Occlutech"), en ledande leverantör av minimalt invasiva strukturella hjärtsjukdomar, fortsätter göra positiva framsteg på den amerikanska marknaden. Idag meddelar bolaget att en viktig milstolpe har uppnåtts i samband med att bolaget erhållit ett villkorat godkännande av Occlutechs ansökan beträffande Investigational Device Exemption ("IDE") från amerikanska Food and Drug Administration ("FDA"). Ansökan avser genomförande av en pivotal klinisk studie avseende Occlutechs Atrial Flow Regulator ("AFR") för hjärtsvikt.

Occlutech har idag en stark marknadsposition och bolagets produkter säljs i över 85 länder. Bolaget har ett tydligt fokus på tillväxt, både på befintliga marknader och ytterligare global expansion. Den omfattande amerikanska marknaden, samt lansering av Occlutechs AFR-produkt[1] globalt, är två betydelsefulla tillväxtmöjligheter för bolaget.

FDA:s villkorade godkännande av Occlutechs ansökan om IDE beträffande en pivotal klinisk studie avseende AFR-enheten för hjärtsvikt är därmed en viktig milstolpe i bolagets tillväxtstrategi. Studien är utformad för att visa på säkerhet och effektivitet i en så kallad randomiserad kontrollerad studie ("RCT").

"Den växande marknaden för interatriella shuntenheter, såsom Occlutechs Atrial Flow Regulator för hjärtsvikt, vilket uppskattas ha en marknadspotential i EU5[2] samt USA om cirka 3,9 MdrEuro 2021[3]. Det villkorade godkännandet från FDA för Occlutechs Atrial Flow Regulator i USA utgör därmed en viktig milstolpe för bolaget, säger Sabine Bois, VD för Occlutech.

Patientrekryteringen beräknas påbörjas under första halvåret 2022. Studiens primära effektmått kommer att utvärderas via patientuppföljningar efter 12 månader. Occlutech estimerar att rekryteringen av patienter kommer vara klar under 2025, samtidigt som bolaget slutför arbetet med godkännandeprocessen inför premarket. Ett marknadsgodkännande från FDA för den amerikanska marknaden bedöms kunna ske under 2026.

Tidigare i år uppnådde Occlutech ytterligare en viktig milstolpe när FDA också villkorligt beviljade Occlutech en IDE för en studie, som syftar till att jämföra resultaten av Patent Foramen Ovale (PFO) stängning av Occlutechs Flex II PFO Occluder med vårdstandarden hos patienter med kryptogen stroke.

För ytterligare information om Occlutechs produkter, eller för att fråga om deltagande i våra patientregister, besök Occlutechs webbplats på www.occlutech.com, eller kontakta oss direkt på info@occlutech.com.

[1] Occlutech Atrial Flow Regulator är en interatriell shuntanordning för transkateterleverans. För ytterligare information om AFR-produkten, läs vidare på www.occlutech.com.

[2] EU5-länderna inkluderar Frankrike, Italien, Spanien, Storbritannien samt Tyskland.

[3] Uppskattningen är baserad på en, av Occlutech, beställd marknadsstudie utförd av konsultföretaget Roland Berger.

Kontakter

Claudia Scalia
Marknadskommunikationchef
claudia.scalia@occlutech.com
Mobil: +46 735 199782

Kontakter

Stefan Kleidon
VP Marknadsföring & Försäljning
stefan.kleidon@occlutech.com
Mobil: +49 176 31514136

Bifogade bilder

[VD Sabine Bois](#)
[Occlutech AFR](#)

Bifogade filer

[Occlutech fortsätter göra positiva framsteg i USA – erhåller villkorat godkännande från FDA för hjärtsviktsstudie avseende AFR-enhet](#)