

SEDANA MEDICAL MEDDELAR ATT FDA HAR FASTSTÄLLT PLANERAT SLUTDATUM (PDUFA) FÖR GRANSKNINGEN AV BOLAGETS ANSÖKAN I USA

Sedana Medical AB (publ) meddelar idag att amerikanska Food and Drug Administration (FDA) har fastställt den 16 april 2027 som planerat slutdatum enligt Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) för granskningen av bolagets ansökan (NDA) avseende isofluran, levererat via Sedana Medical ACD Delivery System, för sedering av mekaniskt ventilerade vuxna patienter på intensivvårdsavdelningar (IVA). Bolaget meddelade att FDA hade accepterat ansökan för granskning den 19 augusti.

"Vi är glada över att FDA nu har fastställt en tydlig tidsram för att slutföra granskningen av vår ansökan. Vi ser fram emot en konstruktiv granskningsperiod och ett fortsatt nära samarbete med FDA i vårt arbete med att erbjuda kritiskt sjuka, mekaniskt ventilerade patienter på amerikanska intensivvårdsavdelningar ett efterlängtat behandlingsalternativ," säger Johannes Doll, vd för Sedana Medical.

Ansökan stöds av Sedana Medicals kliniska program för inhalationssedering, inklusive de två pivotala studierna INSPIRE ICU-1 och INSPIRE ICU-2, som båda uppnådde sitt primära effektmått, visade en statistiskt signifikant minskning av opioidanvändning och hade en säkerhetsprofil i linje med tidigare studier.

Om marknadsgodkännande beviljas skulle isofluran, levererat via Sedana Medical ACD Delivery System, bli den första och enda behandlingen godkänd i USA för inhalationssedering av mekaniskt ventilerade IVA-patienter, och erbjuda läkare och patienter ett nytt behandlingsalternativ i en vårdmiljö där alternativen under decennier har varit begränsade till intravenösa sedativa.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Johannes Doll, VD, 076-303 66 66

Mikael Haag, CFO, 079-583 42 59

ir@sedanamedical.com

Om Sedana Medical

Sedana Medical AB (publ) är en pionjär inom medicinteknik och läkemedel med fokus på inhalationssedering för att förbättra patientens liv under och efter sedering. Genom kombinationen av den medicintekniska produkten Sedaconda ACD och läkemedlet Sedaconda (isofluran), tillhandahåller Sedana Medical inhalationssedering för mekaniskt ventilerade patienter i intensivvård.

Sedana Medical har direktförsäljning i Benelux, Frankrike, Tyskland, Storbritannien 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 att FDA har fastställt planerat slutdatum (PDUFA) för granskningen av bolagets ansökan i USA