

SEDANA MEDICALS PEDIATRISKA STUDIE PUBLICERAD I THE LANCET

Sedana Medical AB (publ) meddelar att resultaten från bolagets pediatrika studie IsoCOMFORT (SED002) har publicerats i The Lancet Respiratory Medicine.

“Publiceringen i Lancet Respiratory Medicine är ett erkännande för prövarna och för Sedana Medicals pediatrika kliniska studie. Randomiserade kontrollerade studier är ovanliga i pediatrik intensivvård och denna studie är en sann prestation, särskilt då den genomfördes mitt under Covid-19-pandemin. Detta är den största pediatrika studien med inhalerad isofluransedering via Sedaconda ACD och visar på dess effektivitet och säkerhet för barn i åldern 3-17 år. Resultaten presenterades av förste författaren Dr. Jordi Miatello vid det årliga mötet för European Society of Paediatric and Neonatal Intensive Care (ESPNIC) i Alicante den 26 juni 2025. Utöver jämförbar (non-inferior) sederingseffekt med midazolam visade studien lägre behov av opioider och kortare och mer förutsägbar uppvakningstid jämfört med kontrollgruppen – nyckelegenskaper för inhalerad isofluransedering”, säger Peter Sackey, Chief Medical Officer på Sedana Medical.

“Vår framgångsrika IsoCOMFORT-studie har resulterat i pediatrikt godkännande i 13 europeiska länder, tre extra års dataexklusivitet och marknadsskydd till 2032, samt en publicering i en högt rankad vetenskaplig tidskrift. Publicering av resultaten i en välrenommerad tidskrift som riktar sig till en bred publik är gynnsamt för spridningen av resultaten inom såväl barn- som vuxenintensivvården. Ett utmärkt resultat som vi är mycket stolta över”, säger Johannes Doll, vd på Sedana Medical.

Länk till publikationen: [https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(25\)00203-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(25)00203-6/fulltext)

Kort om IsoCOMFORT-studien

IsoCOMFORT-studien var en multicenter randomiserad kontrollerad klinisk studie som inkluderade 94 pediatrika patienter i behov av sedering på 19 olika intensivvårdsavdelningar i Spanien, Frankrike, Tyskland och Storbritannien. Patienter randomiserades enligt ett ratio 2:1 till isofluran eller midazolam. Säkerhetsprofilen för Sedaconda (isofluran) var i linje med tidigare kända resultat för isofluran. Studien gav nödvändiga data för pediatrikt godkännande för Sedaconda (isofluran) för barn i åldern 3-17 år i 13 europeiska länder. Resultaten från studien medförde även ytterligare ett års marknadsskydd för Sedaconda (isofluran) till totalt tre års extra skydd till följd av genomförandet av en pediatrik studie tillsammans med ett slutligt utlåtande från Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralized Procedures – Human: ”Den nya (utökade) indikationen erbjuder en signifikant 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

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, 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 Medicals pediatrika studie publicerad i The Lancet