

SEDANA MEDICAL ERHÅLLER POSITIVT BESKED ATT INKLUDERA BARN (3-17 ÅR) I INDIKATIONEN FÖR SEDACONDA® (ISOFLURAN)

Sedana Medical AB (publ) meddelar att bolaget har erhållit ett positivt besked från myndigheterna i samtliga involverade länder att den pediatrika indikationen för Sedaconda (isofluran) är redo för godkännande i Europa. Detta utgör det sista steget innan 14 europeiska länder kan utfärda nationella marknadsgodkännanden.

Ansökan baserades på resultaten från IsoCOMFORT-studien, en randomiserad, aktivt kontrollerad, bedömarblindad studie som jämförde effekten och säkerheten av sedering med inhalerad isofluran, administrerad via bolagets medicintekniska produkt Sedaconda ACD-S, med intravenöst midazolam hos ventilatorvårdade pediatrika patienter i åldern 3-17 år.

Nu har Typ II-variationen för att utöka indikationen till att inkludera barn i åldern 3-17 år fått ett positivt beslut vid End of Procedure (EOP) i referenslandet Tyskland samt 13 involverade medlemsstater i Europa. I nästa steg följer nationella godkännandeprocesser som tar ungefär 1-2 månader.

”Detta är en mycket bra dag för mekaniskt ventilerade barn i intensivvård – en känslig patientgrupp för vilken det ofta är en utmaning att erbjuda komfort och säkerhet. Det har funnits ett medicinskt behov av alternativa sederingsmetoder på grund av begränsningarna hos de nu tillgängliga metoderna. Baserat på resultaten från IsoCOMFORT-studien kan vi nu erbjuda de fördelar som vi såg i studien, såsom lägre opioidbehov och kortare tid till extubation jämfört med midazolam, den enda andra godkända metoden för sedering av barn i intensivvård”, säger Peter Sackey, medicinsk direktör (CMO) för Sedana Medical.

Huvudresultaten från IsoCOMFORT-studien finns tillgängliga i den kliniska prövningsdatabasen EudraCT.

För mer information, se:

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2020-000578-31/results>

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 2024-12-13 17:35 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 positivt besked att inkludera barn (3-17 år) i indikationen för Sedaconda® (isofluran)