



## ProstaLund har lämnat in sin 510(k) ansökan till FDA för Schelinkatetern™

**ProstaLund AB (publ) meddelar idag att bolaget har lämnat in sin ansökan om 510(k) godkännande till U.S. Food and Drug Administration (FDA) för Schelinkatetern™**

- Inlämnandet av vår ansökan till FDA idag är en mycket viktig milstolpe för ProstaLund och ett positivt resultat av det intensiva arbete som utförts av vår regulatoriska avdelning. Vårt mål har varit att förse FDA med en ansökan som uppfyller deras krav på information och data på bästa möjliga sätt. Detta tar oss ett steg närmare att introducera Schelinkatetern på den viktiga amerikanska marknaden, säger Johan Wennerholm, VD för ProstaLund.

Schelinkatetern™ är ett unikt injektionsverktyg som gör det möjligt för urologer att administrera läkemedel i prostatan på ett sterilt sätt genom urinröret.

ProstaLund började nyligen att erbjuda Schelinkatetern som en fristående produkt. I början av 2022 användes katetern för första gången för att administrera lokalbedövningsmedel innan vattenångsbehandling (Rezūm™, Boston Scientific) för godartad prostataförstoring (BPE). Användandet av Schelinkatetern innebar att urologen på ett sterilt sätt kunde ge lokalbedövning med utmärkt smärtlindring. Precis som när den används före ProstaLunds CoreTherm®-behandlingar, var dessa vattenångsbehandlingar i princip smärtfria för patienterna. Det tog mindre än 4 minuter per patient att administrera bedövningsmedel med Schelinkatetern.

Fram till idag är smärtlindring före de flesta minimalinvasiva prostataingrepp vanligtvis lokalbedövning som injiceras genom ändtarmen eller att patienter är under full narkos under ingreppet. Det förra innebär en betydande risk för svåra infektioner och full narkos är också förenat med risker och tar stora resurser i anspråk. Med Schelinkatetern kan prostatan effektivt bedövas på ett sterilt sätt och på så sätt undviker man risken för att patogener från ändtarmen kommer in i kroppen vid injektionstillfället. Samtidigt behöver patienten inte vara nedsövd och kan gå hem direkt efter behandlingen.

Det uppskattas att 35 miljoner män är drabbade av BPE bara i USA. Årligen beräknas cirka 400 000 av dessa ha ett behov av en aktiv behandling. Det årliga antalet minimalinvasiva BPE-ingrepp som utförs enbart i USA uppskattas till cirka 80 000 – 120 000 och ökar årligen. Inom detta marknadssegment är Boston Scientific (Rezūm™) och Teleflex (UroLift®) de största aktörerna just nu.

- "Vi uppskattar att godkännandeprocessen tar 8–10 månader och vi hoppas och planerar för en lansering av Schelin-katetern i USA vid American Urological Associations (AUA) årsmöte i Chicago nästa år, 28 april - 1 maj", säger Johan Wennerholm.



PRESSMEDDELANDE  
27 juli 2022 16:00:00 CEST

### För ytterligare frågor, vänligen kontakta:

---

Johan Wennerholm, VD  
Tel. +46 (0) 73 042 99 97  
E-post: [johan.wennerholm@prostalund.com](mailto:johan.wennerholm@prostalund.com)

### Om ProstaLund

---

ProstaLund AB (publ) är ett svenskt medicintekniskt bolag med huvudkontor i Lund som utvecklar och marknadsför innovativa produkter för behandling av godartad prostataförstoring. Bolaget har patenterat behandlingsmetoden CoreTherm, en individanpassad värmebehandling för BPH (godartad prostataförstoring). ProstaLund är noterat på Nasdaq First North Growth Market och har cirka 4 000 aktieägare. Se även - [www.prostalund.se](http://www.prostalund.se). Våra pressmeddelanden finns även att läsa och ladda ner här: [www.prostalund.se/pressmeddelanden](http://www.prostalund.se/pressmeddelanden)

### Certified Adviser:

Västra Hamnen Corporate Finance AB  
Telefon: +46 40 200 250  
E-mail: [ca@vhcorp.se](mailto:ca@vhcorp.se)

*Denna information är sådan information som ProstaLund AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2022-07-27 16:00 CEST.*

### Bifogade filer

---

ProstaLund har lämnat in sin 510(k) ansökan till FDA för Schelinkatetern™