

PAXMAN meddelar att bolaget har lämnat in en 510(k)-ansökan till FDA för sin kryokompressionsenhet för förebyggande av kemoterapiinducerad perifer neuropati (CIPN).

Paxman meddelar idag att den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (FDA) har bekräftat mottagandet av 510k-ansökan för Paxmans kryokompressionsenhet för att förebygga kemoterapiinducerad perifer neuropati (CIPN).

En 510(k)-ansökan är en regulatorisk ansökan som lämnas in till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA inför en marknadsintroduktion, i syfte att visa att en medicinteknisk produkt är säker och effektiv.

Detta är ett nästa viktigt steg efter beskedet i oktober om att Paxmans enhet antogs till FDA:s Safer Technologies Program (STeP). Därutöver bekräftades i november att bolagets ansökan om en kategori III CPT®-kod, som lämnats in till American Medical Association (AMA), kommer att tas upp på den föreslagna dagordningen vid CPT® Editorial Panel Meeting i februari 2026.

Tillsammans utgör dessa steg viktiga milstolpar i Paxmans regulatoriska process mot FDA-godkännande av den nya tekniken och markerar tydliga framsteg mot bredare klinisk användning och kommersialisering på den amerikanska marknaden. Produktlanseringar på utvalda marknader planeras för 2026, med en fullskalig lansering på samtliga marknader under 2027. Ytterligare information om tidsplanen kommer att kommuniceras under det kommande året.

Richard Paxman, VD, kommenterade: "Denna nyhet markerar ytterligare viktiga framsteg i kommersialiseringsprocessen för Paxmans system för kryokompressionsbehandling. Framför allt stärker den bolagets arbete med att möta ett stort ouppfyllt kliniskt behov – att minska förekomsten och svårighetsgraden av kemoterapiinducerad perifer neuropati (CIPN) hos patienter som behandlas med taxanbaserad kemoterapi."

Kemoterapiinducerad perifer neuropati (CIPN) är en allvarlig dosbegränsande toxicitet hos paklitaxel och docetaxel, som båda är vanligt förekommande läkemedel för behandling av vanliga cancerformer, inklusive bröst-, äggstocks-, livmoder-, lung- och magcancer. CIPN är ett osynligt, försvagande och livslångt tillstånd som allvarligt påverkar livskvaliteten hos cancerpatienter.

Kontakter

Richard Paxman, vd
Tel: +44 7968 020641
E-post: richard@paxmanscalpcooling.com
www.paxman.se

Om oss

Paxman Scalp Cooling System har utvecklats av familjen Paxman för att minska håravfall hos bröstcancerpatienter som genomgår kemoterapi. Idén till systemet uppkom när fyrbarnsmamman Sue Paxman själv upplevde traumat av kemoterapi-inducerat håravfall. År 2025 förvärvade PAXMAN AB Dignitana, vilket resulterade i en sammanslagning till ett starkare, gemensamt bolag.

Idag omfattar PAXMANs produktportfölj både Paxman- och DigniCap-systemen, med flera tusen installationer på sjukhus, kliniker och behandlingscenter världen över, vilket befäster PAXMAN som den ledande globala leverantören av skalpkylningsteknologi.

PAXMAN AB (publ) har sitt huvudkontor i Karlshamn (Sverige). Dotterbolag inom PAXMAN-koncernen är Paxman Coolers Limited (Huddersfield, Storbritannien), Paxman Inc. (Houston, Texas, USA), Paxman Canada (Toronto, Ontario, Kanada), Dignitana AB (Lund, Sverige), Dignitana Inc. (Dallas, Texas, USA) och Dignitana S.r.l. (Milano, Italien).

PAXMANs aktie är noterad på Nasdaq First North Growth Market. Bolaget har utsett FNCA Sweden AB till Certified Adviser.

Bifogade filer

[PAXMAN meddelar att bolaget har lämnat in en 510\(k\)-ansökan till FDA för sin kryokompressionsenhet för förebyggande av kemoterapiinducerad perifer neuropati \(CIPN\).](#)