

## SEDANA MEDICAL MEDDELAR POSITIVA TOPLINE-RESULTAT FRÅN BOLAGETS FÖRSTA PIVOTALA STUDIE I USA (INSPIRE-ICU 1)

Sedana Medical AB (publ) meddelar att bolagets första pivotala studie i USA INSPiRE-ICU 1 har uppnått sitt primära effektmått: att visa att inhalationssedering med isofluran är en effektiv sederingsmetod genom att uppnå non-inferiority jämfört med intravenös sedering med propofol. Safety-data var i linje med förväntningarna.

Sedana Medical siktar mot ett kombinationsgodkännande i USA av den medicintekniska produkten Sedaconda ACD och isofluran för sedering av mekaniskt ventilerade patienter i intensivvård. Det primära effektmåttet utgjordes av andel tid med rätt sederingsdjup för patienter som mottog isofluran via Sedaconda ACD, jämfört med intravenös sedering med propofol.

Det primära effektmåttet uppnåddes med den non-inferiority-marginal som bolaget kommit överens om med FDA, och därigenom bevisades non-inferiority jämfört med propofol. Safety-data för isofluran var i linje med förväntningarna från tidigare kliniska studier och väletablerad klinisk användning i intensivvård i Europa.

Topline-resultat för INSPiRE-ICU 2 förväntas i början av 2025.

”Vi är mycket nöjda att vår första USA-studie, i ett land som tidigare inte varit bekant med inhalationssedering, uppvisar non-inferiority jämfört med nuvarande standardbehandling som har använts under decennium. Vi vill tacka alla deltagande prövare och kliniker för deras stöd och engagemang.” säger Peter Sackey, medicinsk direktör (CMO) på Sedana Medical.

“Med över 2 miljoner mekaniskt ventilerade patienter vårdade i intensivvård i USA varje år ser vi en fantastisk möjlighet att göra en betydande skillnad i dessa patienters liv. Vi ser fram emot att ta del av de fullständiga resultaten från vårt kliniska program i USA och fortsätta fram mot NDA-ansökan.” säger Johannes Doll, vd för Sedana Medical.

Topline-resultaten för INSPiRE-ICU 1 utgör den första delen av ett omfattande dataset, som inkluderar fullständig analys av samtliga endpoints för både INSPiRE-ICU 1 och INSPiRE-ICU 2, samt långtidsuppföljning för båda studierna. FDA kommer göra sin utvärdering baserat på den kompletta framtida ansökan, inklusive kombinerade analyser av båda USA-studierna och den europeiska Sedaconda-studien (SED001).

**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 2024-12-19 19:59 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.

## Om INSPIRE-ICU

---

INSPIRE-ICU 1 och 2 är två identiskt designade, randomiserade fas III-studier som syftar till att bekräfta och säkerställa effekt och säkerhet för sedering med isofluran som administreras via Sedana Medicals unika medicintekniska produkt Sedaconda ACD. Det primära effektmåttet är andel tid med rätt sederingsdjup, jämfört med intravenös sedering med propofol. Dessutom undersöks flera viktiga sekundära effektmått, såsom opioidanvändning, tid till uppvaknande, kognitiv återhämtning och spontanandning. Den första patienten rekryterades i april 2022 och den sista patienten i maj 2024. 31 välrenommerade kliniker i USA deltar i de två studierna. Designen av studierna liknar den för Sedacondastudien (SED001) som framgångsrikt genomfördes i Europa 2017–2019, och resulterade i marknadsgodkännande 2021.

## Bifogade filer

---

**Sedana Medical meddelar positiva topline-resultat från bolagets första pivotala studie i USA (INSPIRE-ICU 1)**