

SEDANA MEDICAL MEDDELAR ATT FDA HAR ACCEPTERAT BOLAGETS ANSÖKAN (NEW DRUG APPLICATION) FÖR GRANSKNING I USA

Sedana Medical AB (publ) meddelar idag att amerikanska Food and Drug Administration (FDA) har accepterat bolagets inlämnade NDA-ansökan för granskning. Ansökan avser isofluran, levererat via Sedana Medical ACD Delivery System, för sedering av mekaniskt ventilerade vuxna patienter på intensivvårdsavdelningar (IVA). FDA kommer att tilldela ett måldatum enligt Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) för granskningen inom de närmaste veckorna.

Att FDA har accepterat ansökan bekräftar att myndigheten har bedömt att ansökan är tillräckligt fullständig för att möjliggöra en substantiell granskning. Ansökan stöds av Sedana Medicals kliniska program för inhalationssedering, inklusive de två pivotala studierna INSPIRE ICU-1 och INSPIRE ICU-2, som båda uppnådde sitt primära effektmått, visade en statistiskt signifikant minskning av opioidanvändning och hade en säkerhetsprofil i linje med tidigare studier.

"Att FDA har accepterat att granska vår NDA-ansökan är en mycket positiv och avgörande milstolpe för Sedana Medical, som för oss ett steg närmare att kunna erbjuda kritiskt sjuka patienter i USA ett behandlingsalternativ som inte finns för dem idag. Ansökan är resultatet av många års engagerat arbete av våra prövare och studieplatser, våra team och alla som har stöttat oss längs vägen, och vi ser fram emot att arbeta nära FDA under hela granskningsprocessen," säger Johannes Doll, vd för Sedana Medical.

Om marknadsgodkännande beviljas skulle isofluran, levererat via Sedana Medical ACD Delivery System, bli den första och enda behandlingen godkänd i USA för inhalationssedering av mekaniskt ventilerade IVA-patienter, och erbjuda läkare och patienter ett nytt behandlingsalternativ i en vårdmiljö där alternativen under decennier har varit begränsade till intravenösa sedativa.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Johannes Doll, VD, 076-303 66 66
Mikael Haag, CFO, 079-583 42 59
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 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 meddelar att FDA har accepterat bolagets ansökan (New Drug Application) för granskning i USA