

Pressmeddelande 4 januari, 2023, 08.00 CET.

Sedana Medical erhåller Fast Track Designation från FDA

Sedana Medical AB (publ) (SEDANA: FN Stockholm) meddelar idag att amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) har beviljat Fast Track Designation (FTD) för utvärdering av isofluran administrerat via Sedaconda ACD-S för sedering av mekaniskt ventilerade patienter inom intensivvård i USA.

FDA:s Fast Track Designation är utformad för att underlätta utvecklingen och påskynda granskningen av nya terapier som adresserar allvarliga sjukdomstillstånd samt fyller ett stort medicinskt behov. Syftet är att snabbare kunna ge patienter tillgång till nya viktiga läkemedel.

Kliniska program med FTD kan dra nytta av en mer frekvent kommunikation med FDA under utvecklings- och granskningsprocessen samt vara berättigade till accelererat godkännande (Accelerated Approval) och en prioriterad granskning (Priority Review) om vissa kriterier uppfylls. En annan fördel kan vara s.k. löpande granskning (Rolling Review), vilket innebär att färdiga avsnitt av registreringsansökan (New Drug Application, NDA) kan lämnas in till granskning av FDA, istället för att samtliga avsnitt av ansökan behöver vara färdiga innan inlämning.

“FDA:s beslut att bevilja Fast Track Designation bekräftar potentialen för våra produktkandidater att adressera ett allvarligt medicinskt behov och erbjuda en betydande förbättring för mekaniskt ventilerade patienter inom intensivvård i USA. Vår målsättning är att fortsätta vårt arbete ännu närmare FDA för att kunna erbjuda vår terapi till amerikanska patienter så snart som möjligt” säger Johannes Doll, vd för Sedana Medical. “Detta glädjande besked utgör ett viktigt framsteg i marknaden med störst potential för oss.”

Sedana Medical siktar mot en kombinationsregistrering av den medicintekniska produkten Sedaconda ACD och läkemedlet isofluran för sedering av mekaniskt ventilerade patienter i intensivvård i USA. Två identiska fas-III studier, INSPIRE-ICU 1 och 2, pågår med målet att bekräfta effekt och säkerhet för inhalationssedering med isofluran levererat via Sedaconda ACD i intensivvård.

Sedana Medical kommer diskutera med FDA hur bolagets kliniska program bäst kan gynnas av FTD. För närvarande ligger den tidigare kommunicerade tidplanen fast: baserat på snabb patientrekrytering och framgångsrika studier beräknar Sedana Medical att kunna lämna in ansökan till FDA (NDA) 2024 och lansera terapin i USA tidigt 2025.

Om de kliniska studierna INSPIRE-ICU 1 och INSPIRE-ICU 2 (SED003 and SED004)

Studierna INSPIRE-ICU (Inhaled Sedation vs Propofol in Respiratory failure) är två identiska fas III-studier som syftar till att bekräfta effekt och säkerhet för inhalerat isofluran, administrerat via Sedaconda ACD, för sedering av vuxna mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter, jämfört med intravenös sedering med propofol.

Studierna kommer att inkludera totalt 470 vuxna patienter vid 25–30 kliniker i USA. Rekryteringen av patienter förväntas vara klar under 2023.

Det primära effektmåttet är tid inom önskat intervall för sederingsdjup, utan användning av ytterligare läkemedel för sedering, bedömd enligt Richmond Agitation Sedation Scale (RASS). Dessutom kommer studierna att undersöka flera sekundära effektmått, inklusive användningen av opioider, tiden till uppvaknande, kognitiv återhämtning efter avslutad sedering och spontanandningsfrekvens. Studierna är blindade för att uppfylla FDA:s krav.

Ytterligare information om studierna finns på www.clinicaltrials.gov (NCT05312385 för SED003 och NCT05327296 för SED004).

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Johannes Doll, vd, 076 - 303 66 66
Johan Spetz, CFO, 0730 - 36 37 89
ir@sedanamedical.com

Sedana Medical är noterat på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm.
Bolagets Certified Adviser är Erik Penser Bank, +46 8 463 83 00, certifiedadviser@penser.se.

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, 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 First North Growth Market (SEDANA) och har sitt huvudkontor i Stockholm, Sverige.