

Pressmeddelande 16 november, 2023, 08.00 CET.

Huvudresultaten från Sedana Medicals pediatrika studie IsoCOMFORT publicerade

Sedana Medical AB (publ) meddelar idag att huvudresultaten från den pediatrika IsoCOMFORT-studien har publicerats i kliniska prövningsdatabasen EudraCT.

IsoCOMFORT var en randomiserad, aktivt kontrollerad, bedömarblindad studie som jämförde effekten och säkerheten av sedering med inhalerad isofluran, administrerad via bolagets medicintekniska produkt Sedaconda ACD-S, med intravenöst midazolam hos ventilatorvårdade pediatrika patienter i åldern 3 till 17 år. Det primära effektmåttet var att jämföra den tid som det eftersträvade sederingsdjupet bibehölls. Viktiga sekundära effektmått inkluderade opioidbehov under sedering, tid till extubation och adverse events.

Som tidigare meddelats uppnåddes det primära effektmåttet - andel av tiden vid önskad sederingsnivå - i huvudanalysen (full analysis data set) med minsta kvadrat-medelvärde (LSM) (95 % konfidensintervall [KI]) på 68.94 (52.83 till 85.05)% för isofluran jämfört med 62.37 (44.70 till 80.04)% för midazolam, men inte i per protokoll analysen (LSM [95 % KI] på 70.91 [50.75 till 91.07]% för isofluran jämfört med 65.57 [44.03 till 87.11]% för midazolam).

Opioidbehovet var signifikant lägre under sedering med isofluran, med LSM [95% CI] 2.1 [1.3 till 2.9] fentanylekvivalenter/timme för isofluran vs 4.6 [3.5 till 5.6] för midazolam. Det fanns inga tecken på toleransutveckling under behandlingsperioden. Tiden till extubation efter avslutad behandling var signifikant kortare i isoflurangruppen med en mediantid (kvartilavstånd) till extubation på 0.75 (0.25 till 1.5) timmar för isoflurangruppen jämfört med 1.09 (0.49 till 5.50) timmar för midazolamgruppen. Det fanns ingen statistiskt säkerställd skillnad i andel tid med spontan andning. Adverse events rapporterades för en större andel isofluranbehandlade patienter än midazolambehandlade patienter (83.6% vs 63.6%). De flesta var inte behandlingsrelaterade och lindriga, och behandlingsrelaterade biverkningar var i linje med den kända säkerhetsprofilen för isofluran.

"Efter att ha sett resultaten för våra viktigaste sekundära effektmått är vi fortsatt försiktigt optimistiska när det gäller möjligheterna att erhålla ett utökat regulatoriskt godkännande för att inkludera ventilatorvårdade pediatrika patienter (3 till 17 år) inom intensivvård. Arbetet med vår dossier förväntas slutföras under de närmaste månaderna, varefter läkemedelsmyndigheterna kommer att göra en övergripande utvärdering av nytta och säkerhet och besluta om godkännande av den pediatrika indikationen, vilket vi förväntar oss ungefär i mitten av 2024.", säger Peter Sackey, Chief Medical Officer på Sedana Medical.

"Pediatrika intensivvårdspatienter är en sårbar och svårbehandlad patientgrupp, med ett tydligt behov av alternativa sederingsmetoder. Baserat på våra IsoCOMFORT-resultat hoppas vi få ett godkännande, så att patienter mellan 3 och 17 år kan dra nytta av de fördelar vi såg i studien, såsom lägre opioidbehov och snabbare tid till extubation.", säger Johannes Doll, VD och koncernchef för Sedana Medical. "Dessutom är IsoCOMFORT-studien en viktig milstolpe för oss eftersom vi förväntar oss att den kommer att säkra dataexklusivitet/marknadsskydd för vår vuxenindikation fram till minst 2031, vilket gör att vi kan dra nytta av att kunna erbjuda det enda godkända läkemedlet för inhalations sedering på intensivvårdsavdelningar i Europa."



För mer information, se:

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2020-000578-31/results>

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Johannes Doll, VD, 076-303 66 66

Johan Spetz, CFO, 0730-36 37 89

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, 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.