Pressmeddelande 29 maj, 2024, 08.00 CET.

Sedana Medical slutför patientrekrytering till bolagets kliniska program i USA

Sedana Medical AB (publ) meddelar att samtliga 235 randomiserade patienter har rekryterats till bolagets kliniska fas-III-studie INSPiRE-ICU 2 i USA. Tidigare under våren rapporterade Sedana Medical slutförd patientrekrytering till den parallella kliniska fas-III-studien INSPiRE-ICU 1. Bolaget förväntar sig topline-resultat från båda studierna under andra halvåret 2024, och planerar att lämna in ansökan (New Drug Application) under första kvartalet 2025.

"Slutförandet av INSPiRE-ICU 2 avslutar Sedana Medicals kliniska studier i USA. Genomförandet av dessa studier tillsammans med ansedda kliniska prövare från högt rankade akademiska center som Columbia, Harvard-kopplade Beth Israel Deaconess Medical Center och många andra har varit väldigt spännande och givande. Många prövare från de deltagande klinikerna har varit entusiastiska att delta i dessa banbrytande studier. De kliniska erfarenheterna från studierna har genererat stort intresse att använda inhalationssedering i USA, vilket vi hoppas blir möjligt snart", säger Peter Sackey, Chief Medical Officer på Sedana Medical.

Peter Sackey utvecklar: "Vi går nu in i en intensiv period med slutlig monitorering, datahantering och överlämning till vårt statistiska team för analys. Parallellt med detta kommer långtidsuppföljning efter 3 och 6 månader sammanställas centralt av ett specialiserat team (Critical Illness, Brain Dysfunction, and Survivorship team) vid Vanderbilt Medical Center. Genom att arbeta parallellt med studierna förväntar vi oss topline-resultat för utfall efter 30 dagar för båda studierna med ett par månaders mellanrum innan året är slut, och snabb inlämning av ansökan i Q1 2025".

"Det inhalerade sederingsläkemedlet isofluran, som utvärderats i studien, är en hörnsten vid generell anestesi tack vare sin unika och okomplicerade farmakokinetiska och farmakodynamiska profil, egenskaper som potentiellt också kan vara till nytta för intensivvårdspatienter. Vi är mycket glada över att ha slutfört rekryteringen till denna studie. Vi ser med spänning fram emot resultaten från analyserna inför dess potentiella användning som sederingsmedel för ventilatorberoende vuxna intensivvårdspatienter i USA", säger Jeremy Beitler, MD, MPH vid Columbia University och Senior Lead Investigator för INSPiRE-ICU 2.

Johannes Doll, vd för Sedana Medical, säger: "Slutförandet av rekryteringen till vårt kliniska program utgör en viktig milstolpe på vår resa mot att göra inhalationssedering tillgängligt för intensivvårdspatienter i USA. Jag vill innerligt tacka alla våra kliniska siter, partners och Sedana Medical-teamet för denna betydelsefulla prestation. Jag är väldigt stolt över att vi lyckats samla dessa exceptionella team från några av de mest framstående sjukhusen i USA. Deras råd och stöd kommer vara ovärderligt för vårt arbete mot att göra fördelarna med inhalationssedering tillgängliga för patienter i USA."

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 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 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.

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.