

Pressmeddelande 4 december, 2019, 8.00 CET.

Sedana Medical stöder sederingsstudie med isofluran för minskning av delirium

Sedana Medical AB (publ) (SEDANA: FN Stockholm) meddelade idag att bolaget finansierar en stor fransk multicenterstudie med isofluran – den läkemedelssubstans som ingår i bolagets läkemedelskandidat IsoConDa – som levereras med bolagets medicintekniska produkt AnaConDa. Syftet är främst att visa en minskad förekomst av delirium hos mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter jämfört med intravenös sedering med propofol. Ett positivt resultat skulle väsentligt stärka bolagets kliniska bas för regulatorisk och kommersiell expansion.

"Om studieresultaten är positiva innebär det att vi har tydliga bevis på fördelarna med vår terapi när det gäller delirium som är en av de stora medicinska utmaningarna med sedering för IVA-patienter. Positiva resultat från en så här stor studie skulle också kunna nyttjas regulatoriskt och skulle signifikant främja det kommersiella upptaget av vår terapi", sade Christer Ahlberg, vd för Sedana Medical.

Den randomiserade och kontrollerade studien kommer att inkludera 250 patienter som förväntas vara mekaniskt ventilerade på intensivvårdsavdelning (IVA) i mer än 24 timmar. Studien kommer att genomföras på tio olika intensivvårdsavdelningar och kommer att ledas av de ansvariga prövarna Dr Pierre Bailly och professor Erwan L'Her, vid Centre Hospitalier Regionale Universitaire Brest, Frankrike. Studien kommer att påbörjas i början av 2020 och väntas slutföras i början av 2023 efter 24 månaders inklusionsperiod och en kognitiv uppföljning om tolv månader.

Studiens primära utfallsmått är förekomsten av delirium efter sedering med isofluran via AnaConDa jämfört med dagens intravenösa standardterapi propofol. Isofluran är den läkemedelssubstans som ingår i Sedana Medicals läkemedelskandidat IsoConDa. Sekundära utfallsmått inkluderar deliriumfria dagar efter sedering, ventilatorfria dagar, intensivvårdsfria dagar, 28-dagarsmortalitet, kognitiv funktion vid tre och tolv månaders uppföljning, hemodynamiska effekter av sedering, organfunktioner, livskvalitet och en hälsoekonomisk utvärdering.

Sedana Medical kommer att förse prövarna i studien med AnaConDa och kringutrustning, lokal utbildning för deltagande IVA-avdelningar före och under studien, samt med ekonomiskt stöd. Sedana Medical har tidigare stöttat studier som, förutom de egna registreringsgrundande studierna, på lång sikt bidrar till en stark vetenskaplig plattform för inhalationssedering med AnaConDa och IsoConDa.

"Vi hyser stora förhoppningar att studien kommer att bekräfta resultaten från tidigare mindre studier och kliniska erfarenheter, där isofluransedering via AnaConDa associerats med förbättrad kognitiv återhämtning och funktion. Delirium hos IVA-patienter är förknippat med signifikant högre dödlighet, längre tid på IVA, längre sjukhusvistelser, ökade sjukvårdskostnader och försämrad kognitiv funktion även på lång sikt. Ett sederingsmedel för IVA-patienter som minskar förekomsten, durationen och konsekvenserna av delirium, utan negativa konsekvenser skulle innebära ett paradigmskifte inom IVA-sedering", sade Peter Sackey, medicinsk chef för Sedana Medical.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Christer Ahlberg, vd, Sedana Medical AB
Mobil: +46 70 675 33 30
E-post: christer.ahlberg@sedanamedical.com

Peter Sackey, medicinsk chef, Sedana Medical AB
Mobil: +46 70 771 03 64
E-post: peter.sackey@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.

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 4 december 2019 kl. 08.00 (CET).

Om Sedana Medicals marknad

Sedana Medicals marknad utgörs främst av sedering av mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter. Marknaden för sedering av mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter utgörs idag av etablerade läkemedel som ges intravenöst. Det finns flera utmaningar för både patienter och sjukvård med dagens intravenösa behandling som inhalationssedering löser. Idag beräknas det finnas mellan sju till åtta miljoner patienter som sederas på grund av mekanisk ventilering på intensivvården globalt, jämnt fördelade mellan regionerna USA, Europa och Asien. Dessa patienter är sederade i genomsnitt tre till fyra dagar. Sedana Medical uppskattar den totala marknadspotentialen till 20-30 miljarder kronor.

Sedana Medical AB (publ) utvecklar och säljer den medicintekniska produktfamiljen AnaConDa för inhalationssedering av mekaniskt ventilerade patienter på intensivvårdsavdelningar. En större klinisk registreringsstudie pågår för att få läkemedlet IsoConDa® (isofluran) godkänt för inhalationssedering inom intensivvården i Europa.

Sedana Medical har egen försäljning i Norden, Tyskland, Frankrike, Storbritannien och Spanien samt externa distributörer i delar av övriga Europa, Kanada, Australien, Japan och Sydkorea. Bolaget bedriver forskning och utveckling på Irland, huvudkontoret är baserat i Stockholm, Sverige.