



Genombrott för BrainCool - Cooral[®] erhåller Breakthrough Device från FDA samt försäkringsersättning i USA

Genombrott för BrainCool (publ); erhåller FDA "Breakthrough Device" klassificering för Cooral[®]-system för förebyggande av oral mukosit (OM)

Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS), har även beslutat att Cooral[®]-systemet erhåller automatisk försäkringsersättning ("reimbursement") direkt vid marknadsgodkännandet från FDA under de fyra (4) första åren.

BrainCool AB (publ) har fått besked om att den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten FDA, har beviljat "Breakthrough Device"-beteckning för Cooral[®]-systemet, för att förebygga oral mukosit.

FDA:s Breakthrough Devices-program, som implementerades av FDA 2018, har ersatt andra "fasttrack program", med en tydlig målsättning att underlätta för unika innovativa medicintekniska produkter som möjliggör effektivare behandling eller diagnos av livshotande sjukdomar.

Med det här programmet kommer FDA att ge prioriterad granskning och återkoppling under de sista faserna av De Novo 510 k-processen för erhållande av marknadsgodkännande i USA.

Förutom beteckningen "Breakthrough Device, kommer Cooral[®]-systemet att dra stor nytta av de senaste ändringarna som CMS har implementerat för att snabba på processen, så att produkten kan börja användas av amerikanska patienter så fort som möjligt.

Enligt Medicare Coverage of Innovative Technology (MCIT) och dess "CMS-3372-P-regel", som slutfördes den 12 januari 2021, föreskrivs att nationell Medicare-täckning för enheter med "Breakthrough Designation" börjar dagen vid FDA-godkännandet och fortsätter löpande i fyra år därefter.

"Detta är en viktig milstolpe för Cooral[®]-systemet," säger Martin Waleij, VD för BrainCool AB.

"Denna 'breakthrough' beteckning innebär en snabbare och smidigare registreringsprocess när vi nu går in på den amerikanska marknaden. Det nya CMS-ersättningsbeslutet är naturligtvis en enorm framgång, och en viktig mekanism för att följaktligen etablera produkten som standardbehandling utan ytterligare dröjsmål."

Cooral[®]-systemet, CE-märktes i juni 2020 som en invasiv medicinteknisk utrustning i EU och har visat statistiskt signifikanta bevis för dess säkerhet och effektivitet i kliniska prövningar. Vår studie, som presenterades på European Society for Medical Oncology's Virtual Meeting i september 2020 på en 'late breaking session', förväntas publiceras i en större vetenskaplig tidskrift till våren.

Som en del av ansökan till FDA: s "breakthrough" beteckning, kunde BrainCool presentera redan genomförda kliniska resultat från den nordiska multicenterstudien som bedömde säkerheten och effektiviteten av Cooral[®]-systemet och visade betydande bevis för att förebygga OM.

"Vi är övertygade om att positiva resultat från nyligen gjorda kliniska studier som visar Cooral systemets förmåga att förebygga oral mukosit, var en viktig faktor för att vinna denna FDA-beteckning. Den dubbla fördelen med detta genombrott och CMS-ersättningsbeslutet, representerar avgörande framsteg med hänsyn till cancerbehandlingsalternativ och lindring av dessa patienters stora lidande", avslutar VD Martin Waleij.

Om Oral Mucositis (OM)

OM är ett mycket signifikant och ibland dosbegränsande tillstånd som har rapporterats som den mest försvagande komplikationen av cancerterapi. OM kan förekomma i kombination med en mängd försvagande symtom som kan äventyra patienternas förmåga att upprätthålla munhygien. Exempelvis obehaglig oral smärta, vilket kan leda till ett ökat behov av smärtstillande medel och ibland opioider som administreras intravenöst. OM är vidare förknippat med undernäring, viktminskning, användning av matarrör eller total parenteral näring och försämrad livskvalitet, och det kan representera en portal för systemiska infektioner som kan leda till sepsis och död. Sammantaget kan dessa symtom tillsammans med deras relaterade följder leda till sjukhusvistelse och kan medföra ökade kostnader för vårdsystemen.

Denna information är sådan som BrainCool är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning (EU nr 596/2014). Informationen lämnades, genom angiven kontaktpersons försorg, för offentliggörande 2021-01-31 16:57 CET.

För mer information

Martin Waleij - VD
+46 - 733 -93 70 76
E-post: martin.waleij@braincool.se

Om BrainCool AB (publ)

BrainCool AB (publ) är ett innovativt medicinteknikföretag som utvecklar, marknadsför och säljer ledande medicinska kylningssystem för indikationer och områden med betydande medicinska mervärden inom sjukvården. Bolaget fokuserar på två affärsområden, Brain Cooling och Onkologi. BrainCool AB (publ) har sitt säte i Lund. Aktien är noterad på Spotlight Stock Market.