

Pressmeddelande 15 maj, 2020, 10.00 CET.

Första patienten inkluderad i SESAR-studien om lungprotektion

Sedana Medical AB (publ) (SEDANA: FN Stockholm) meddelade idag att första patienten inkluderats i SESAR, världens största multicenterstudie med AnaConDa för att utvärdera om inhalationssedering med AnaConDa har lungprotektiva egenskaper, ger förkortad ventilatortid och högre överlevnad hos svårt lungsjuka intensivvårdspatienter. Ett tillägg i studien har nyligen gjorts för att studera covid-19-patienter i en separat substudie.

Sedana Medical ger som tidigare meddelats ekonomiskt stöd till SESAR, en prospektiv, randomiserad och kontrollerad studie som jämför inhalationssedering och intravenös sedering. Studien genomförs på 30 olika intensivvårdsavdelningar i Frankrike och omfattar 700 patienter med akut lungsvikt, så kallad ARDS (Acute Respiratory Distress Syndrome). Uppemot 30 procent av mekaniskt ventilerade patienter på en intensivvårdsavdelning lider av ARDS, ett allvarligt tillstånd med 35-45 procents mortalitet. ARDS är dessutom ett tillstånd som ofta drabbar de svårast sjuka covid-19-patienterna. Efter ett tillägg i studieprotokollet kommer covid-19-patienter med ARDS att inkluderas som en subpopulation i studien.

"Det är glädjande att forskningsteamet från Clermont-Ferrand kunnat komma igång med studien enligt plan trots den pågående pandemin. Om denna stora studie utfaller positivt kommer den dramatiskt förändra att synen på inhalationssedering i förhållande till intravenös sedering. Om studieresultaten ger stöd åt hypotesen att inhalationssedering via AnaConDa har terapeutiska effekter, leder till kortare ventilatorbehandling och högre överlevnad så är det ett viktigt genombrott för svårt lungsjuka IVA-patienter världen över", sa Christer Ahlberg, vd för Sedana Medical.

Studien jämför dagens intravenösa standardbehandling propofol med inhalationssedering med sevofluran via AnaConDa. En tidigare mindre studie från samma forskargrupp visade att inhalationssedering ledde till förbättrad lungfunktion hos patienter med ARDS. Samma effekter har också visats i flera djurstudier.

"Det finns skäl att tro att effekterna som studeras i denna studie är klasseffekter av inhalationsanestetika. Det är av underordnad betydelse att studien genomförs med sevofluran och inte isofluran som IsoConDa innehåller. Det är också extra intressant att man nu prospektivt, och i en randomiserad studie, undersöker effekterna med inhalationssedering hos Covid-19 patienter med ARDS", sa Peter Sackey, medicinsk chef på Sedana Medical.

Studien är huvudsakligen finansierad via ett anslag från franska hälsoministeriet. Sedana Medical förser provarna i denna studie med AnaConDa och kringutrustning, men även med utbildning i terapin före och under studien. Huvudstudien beräknas ta tre år att slutföra. Sedana Medical har tidigare gett stöd till studier som, utöver de egna registreringsgrundande studierna, långsiktigt bidrar till ett starkt vetenskapligt stöd för inhalationssedering med AnaConDa.

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 15 maj 2020 kl. 10.00 (CET).

Om Sedana Medical

Sedana Medical AB (publ) har utvecklat och säljer den medicintekniska produktfamiljen AnaConDa för inhalationssedering av mekaniskt ventilerade patienter. En större klinisk registreringsstudie pågår för närvarande för att få marknadsgodkännande i Europa för inhalationssedering på intensivvården med läkemedlet IsoConDa® (isofluran). Bolaget räknar med att registreringen av IsoConDa i Europa kommer att äga rum under andra halvåret 2021. Tre år därefter räknar Sedana Medical med en försäljning om 500 miljoner kronor i Europa och en EBITDA-marginal på cirka 40 procent.

SEDANA MEDICAL

Sedana Medicals marknad för kombinationsbehandlingen av AnaConDa och IsoConDa består främst av sedering av mekaniskt ventilerade intensivvårdspatienter. Det finns flera utmaningar för både patienter och sjukvård med dagens intravenösa standardbehandling som inhalationssedering löser. Idag beräknas det finnas mellan sju till åtta miljoner patienter som sederas på grund av mekanisk ventilering i 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. Bolaget har inlett aktiviteter för att nå marknadsgodkännande på andra marknader utanför EU och en process för att få marknadsgodkännande i USA 2024.

Sedana Medical har egen försäljning i Benelux, Norden, Tyskland, Frankrike, Storbritannien och Spanien, samt externa distributörer i övriga delar av Europa, Australien, Indien, Japan, Kanada, Kina, Mexico och Sydkorea. Bolaget grundades 2005, har sitt huvudkontor i Stockholm och bedriver medicinteknisk utveckling på Irland.