

Pressmeddelande 13 augusti, 2021, 08.30 CET.

Sedana Medical erhåller godkännande i Frankrike

Sedana Medical AB (publ) (SEDANA: FN Stockholm) meddelar idag att bolaget erhållit marknadsgodkännande för inhalationssedering i Frankrike.

Godkännandet gäller för läkemedlet Sedaconda (isofluran)* för administrering via den medicintekniska produkten AnaConDa (under namnändring till Sedaconda ACD), för inhalationssedering inom intensivvård i Frankrike. Ansökan har beviljats av det franska läkemedelsverket, L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) och bygger på det DCP-godkännande Sedana Medical erhöi i juli.

"Godkännandet har gått snabbare än vi räknade med. Detta är mycket glädjande eftersom Frankrike är en av våra viktigaste marknader och kännedomen om behandlingen redan är relativt hög. Nu följer en pris- och subventionsprocess som beräknas ta fyra till sex månader innan Sedaconda (isofluran) kan börja användas på intensivvårdskliniker i Frankrike", säger Jens Lindberg, tillförordnad vd för Sedana Medical.

Godkännandet baseras på resultaten i Sedaconda-studien (SED001), Sedana Medicals registreringsgrundande fas III-studie. Studien nådde sitt primära mål; att Sedaconda administrerat via AnaConDa är en effektiv sederingsmetod för ventilatorvårdade intensivvårdspatienter, jämförbar med propofol.

Studiens sekundära mål visar att Sedaconda administrerat via AnaConDa, har vissa fördelar jämfört med propofol; Sedaconda möjliggör ett snabbare och mer förutsägbart uppvaknande, minskar opioidbehovet och möjliggör spontanandning, vilket ökar förutsättningarna för bibehållen lungfunktion under och efter ventilatorbehandling. Säkerhetsprofilen för Sedaconda överensstämde med tidigare kända fynd för isofluran.

"Effektiv sedering, med snabbt och förutsägbart uppvaknande efter sedering har stor klinisk betydelse för såväl patient som sjukvård. Det innebär patientkomfort och säkerhet samt möjliggör en snabb återhämtning och underlättad eftervård efter ventilatorbehandling", säger Peter Sackey, medicinsk chef för Sedana Medical.

*I Frankrike kommer behandlingen att marknadsföras under varumärket Cedaconda.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Jens Lindberg, tf vd, +46 72 531 11 17
Susanne Andersson, CFO, +46 73 066 89 04
ir@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.

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 AnaConDa 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 First North Growth Market (SEDANA) och har sitt huvudkontor i Stockholm, Sverige.