Pressmeddelande 28 september, 2021, 08.00 CET.

Sedana Medical erhåller godkännande i Tyskland

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

Godkännandet gäller för läkemedlet Sedaconda (isofluran) för administrering via den medicintekniska produkten AnaConDa (under namnändring till Sedaconda ACD), för inhalationssedering inom intensivvård i Tyskland. Ansökan har beviljats av den tyska läkemedelsmyndigheten BfArM och bygger på det DCP-godkännande Sedana Medical erhöll i juli.

Sedan det europeiska DCP-godkännandet i juli 2021 har Sedaconda (isofluran) nu erhållit nationella godkännanden i Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Nederländerna, Norge, Portugal, Sverige, Tyskland och Österrike.

”Godkännandet innebär att vi kan lansera hela behandlingen inhalationssedering på vår största marknad, Tyskland. Givet att Sedaconda ACD redan används på över 900 tyska intensivvårdsavdelningar och att vi har märkt ett stort intresse för behandlingen ser vi mycket positivt på lanseringen. Vår organisation är redo att lansera och vi kommer att ha produkter tillgängliga för försäljning vid årsskiftet”, säger Jens Lindberg, tillförordnad vd för Sedana Medical.

Godkännandet baseras på de starka resultaten från Sedana Medicals registreringsgrundande fas III-studie Sedaconda (SED001).

”Resultaten av Sedacondastudien - den största randomiserade studien av inhalationssedering någonsin - visar att Sedaconda i kombination med Sedaconda ACD är minst lika effektivt som propofol, men med fördelar som högre andel spontanandning och ett förutsägbart och snabbare uppvaknande. Eftersom behandlingen utökar möjligheterna för intensivvårdspatienter i behov av sedering är den mycket värdefull för patienterna”, säger studiens huvudprövare, professor Thomas Volk, MD, Saarland University Medical Center, Homburg, Tyskland.

Kort om Sedacondastudien
Resultaten av Sedacondastudien visar att Sedaconda (isofluran) administrerat via Sedaconda ACD, jämfört med intravenöst administrerad propofol, minskar behovet av opioider, underlättar spontanandning, vilket förbättrar lungfunktionen under och efter ventilatorbehandling, och möjliggör ett snabbare och mer förutsägbart uppvaknande.

Studien genomfördes på 23 intensivvårdsavdelningar i Tyskland och Slovenien och omfattade 301 mekaniskt ventilerade patienter i behov av sedering. Hälften av patienterna behandlades med Sedaconda administrerat via Sedaconda ACD och hälften med propofol. Säkerhetsprofilen för Sedaconda överensstämde med tidigare kända fynd för isofluran.

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