

Pressmeddelande 23 december, 2022, 08.00 CET.

Sedana Medical erhåller positivt utlåtande från EMA:s pediatrika kommitté avseende minskad design för pediatrik studie

Sedana Medical AB (publ) (SEDANA: FN Stockholm) rapporterar positivt besked från europeiska läkemedelsmyndighetens pediatrika kommitté (PDCO) avseende bolagets förslag att ändra den överenskomna pediatrika utredningsplanen (Pediatric Investigation Plan, PIP) för dess pågående pediatrika kliniska fas-III-studie i Europa (IsoCOMFORT). Förändringen möjliggör snabbare slutförande av studien, tidigare godkännande av pediatrik indikation samt lägre investeringar.

Slutförande av studien baserat på PIP utgör ett krav för att få pediatrik indikation för Sedaconda-terapin i Europa och för att säkra 10-årig dataexklusivitet i Europa för Sedaconda för vuxna (och även för barn i och med den pediatrika studien). Sedana Medical uppskattar att förändringen möjliggör slutförande av studien baserat på omkring 90 patienter, istället för 160 patienter. För närvarande har 88 utvärderbara patienter rekryterats till studien.

Bolaget förväntar sig nu ett godkännande av den pediatrika indikationen i Europa genom en decentraliserad process i Q4 2023 eller Q1 2024. Dataexklusivitet för vuxen-indikationen är då säkrad till 2031.

”Vi är glada att PDCO ser positivt på vårt förslag. Om studieresultatet är positivt innebär denna förändring att vår label snabbare inkluderar inhalationssedering för barn från 3 års ålder. Detta skulle addera ett viktigt sederingsalternativ för en sårbar och utmanande patientgrupp. Den nya designen möjliggör samtidigt ett mer kostnadseffektivt sätt för oss att fullfölja PIP och erhålla 10-årig dataexklusivitet i Europa. Detta är en viktig milstolpe för att skydda vår värdefulla marknadsposition som den första och enda godkända metoden för inhalationssedering inom intensivvård.”, säger Johannes Doll, vd för Sedana Medical.

IsoCOMFORT-studien jämför effekt och säkerhet för Sedaconda (isofluran), administrerat via Sedaconda ACD, med intravenöst midazolam vid sedering av mekaniskt ventilerade patienter i åldrarna 3–17 år. Den tidigare studie-designen var utformad för att visa statistiskt bättre resultat än midazolam, baserat på 160 patienter. Den nya designen är utformad för att visa statistiskt ej sämre resultat (non-inferiority) än midazolam, vilket innebär att 90 utvärderbara patienter är tillräckligt. När 90 patienter rekryterats planerar Sedana Medical att avsluta IsoCOMFORT-studien och lämna in en typ-II-variation för att utöka indikationen för inhalationssedering till att inkludera den pediatrika patientgruppen i Europa. 10-årig dataexklusivitet innebär att enbart Sedana Medical får marknadsföra Sedaconda (isofluran) för inhalationssedering inom intensivvård baserat på resultaten från bolagets kliniska studier, inklusive Sedaconda-studien som resulterade i europeiskt godkännande 2021.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Johannes Doll, vd, 076 - 303 66 66

Johan Spetz, CFO, 0730 - 36 37 89

ir@sedanamedical.com

Denna information är sådan information som Sedana Medical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 23 december 2022 kl.08:00 (CET).

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.