

Pressmeddelande 17 maj, 2023, 08.00 CET.

Sedana Medical presenterar topline-resultat från den pediatrika fas-3 studien IsoCOMFORT

Sedana Medical AB (publ) meddelar att den primära analysen i fas-3 studien IsoCOMFORT påvisar non-inferiority för hela analyspopulationen, men inte i per protocol-analysen. Ett slutförande av denna studie förlänger bolagets dataskydd och marknadsskydd för indikationen för vuxna till 2031. Godkännandet av en indikation för barn avgörs vid myndigheternas granskning.

IsoCOMFORT var en randomiserad kontrollerad studie av effekt och säkerhet vid inhalationssedering, med blindad klinisk utvärdering av sederingsdjup. Inhalerat isofluran, administrerat via den medicintekniska produkten Sedaconda ACD-S, jämfördes med intravenös sedering med midazolam, bland barn från 3 till 17 års ålder som ventilatorvårdades på intensivvårdsavdelning. Den primära analysen jämförde andelen tid med bibehållet förskrivet sederingsdjup. Sedana Medical hade två syften med denna studie: att säkra en förlängd marknadsexklusivitet för den godkända behandlingen av vuxna och att få ett godkännande för sedering av barn som ventilatorvårdas inom intensivvård.

Med en slutförd studie bland barn, och efter granskning av EMA's pediatrika kommitté, förväntar sig Sedana Medical att erhålla förlängt dataskydd och marknadsskydd för sedering av ventilatorvårdade vuxna inom intensivvård. I länder där Sedaconda (isoflurane) är godkänt får andra aktörer därmed inte marknadsföra inhalationssedering förrän 2031 utan att först genomföra kontrollerade kliniska studier. Dataskydd och marknadsskydd påverkas inte av studieresultaten.

Ett godkännande av behandling bland barn avgörs vid granskning av nationella myndigheter enligt EMA's decentraliserade förfarande. Non-inferiority påvisades för hela analyspopulationen, med 92 kvalificerade patienter. Non-inferiority påvisades emellertid inte i den så kallade per protocol-analysen, då 7 patienter exkluderades. Dessa skilda resultat föranleder försiktighet i tolkningen. Sedana Medical kommer att analysera data ytterligare och avser att skicka in en variationsansökan till myndighet under andra halvåret.

”Vi gläds åt att vara ett steg närmare en ansökan om ett utökat godkännande i Europa, och ser med försiktig optimism fram emot att sammanställa vår dossier och påbörja dialogen med behöriga myndigheter.”, säger Peter Sackey, Chief Medical Officer på Sedana Medical.

”Ett slutförande av studien IsoCOMFORT är en viktig milstolpe för oss då det ger oss marknadsexklusivitet för behandlingen av vuxna till 2031, så att vi kan få full fördel av att vara den enda godkända behandlingen för inhalationssedering inom intensivvård.”, säger Johannes Doll, VD för Sedana Medical. ”Vi hoppas dessutom på ett godkännande för ett nytt alternativ för denna svårbehandlade och känsliga grupp av patienter.”

Efter en utförlig analys av alla resultat gällande effekt och säkerhet kommer Sedana Medical att ansöka om ett utökat godkännande i Europa för sedering av barn. I enlighet med myndighetens tidslinjer bör en granskning vara genomförd senast under första halvåret 2024. Givet ett positivt beslut av denna myndighet avgörs sedan lokala godkännanden av nationella myndigheter.

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 17 maj 2023 kl.08:00 (CET).

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 Stockholm (SEDANA) och har sitt huvudkontor i Stockholm, Sverige.