

Presskontakt – USA

Caren Browning
King + Company
00 1 212 561 7464
caren.Browning@kingcompr.com

Företagskontakt – Sverige

Johan Ericsson, VD
Dignitana AB
+46 46 163092
johan.ericsson@dignitana.se

FDA GER UTÖKAT GODKÄNNANDE FÖR DIGNICAP® I USA - OMFATTAR NU SOLIDA CANCERTUMÖRER

DIGNICAP® ÄR NU FDA-GODKÄNT FÖR SOLIDA CANCERTUMÖRER I BRÖST, PROSTATA, ÄGGSTOCKAR OCH ANDRA VÄVNADER

Skalpkylningsteknik kan minska cellgiftsrelaterat håravfall för tusentals kvinnor och män

Lund, Sverige - 3 juli 2017- Dignitana AB, expert inom medicinsk kylningsteknik och tillverkare av skalpkylningssystemet DigniCap®, har i dag meddelat att bolaget fått ett [utökat marknadsgodkännande](#) från det amerikanska läkemedelsverket US Food and Drug Administration (FDA) för att utöka användningen av dess medicinska teknik på patienter i USA som får cellgiftsbehandling för solida cancercertumörer. Redan i december 2015 gav FDA sitt godkännande till Dignitana som det första företaget inom automatiserad skalpkylning någonsin, att använda sin teknik i samband med att kvinnor behandlas för bröstcancer. Den kliniskt testade och automatiserade skalpkylningstekniken har sedan dess funnits tillgänglig på sjukhus och cancerkliniker i USA.

Även om bröstcancer är den vanligaste cancerformen hos kvinnor över hela världen med 255 000 nya sjukdomstillfällen varje år endast i USA, uppstår det årligen nästan 800 000 nya fall av solida cancercertumörer i USA. I hela världen diagnostiseras mer än sex miljoner människor med solida cancercertumörer per år (cancer.org).

Med ett utökat FDA-godkännande kommer onkologer och kirurger som behandlar cancerpatienter för solida cancercertumörer i bröst, prostata, äggstockar, livmoder, lungor och andra vävnader att kunna överväga skalpkylningsbehandlingar för patienter som får cellgifter.

"Skalpkylning är erkänt runt om i världen som en säker och effektiv metod för att minska en av de mest traumatiska biverkningarna av cellgifter", säger Johan Ericsson, VD för Dignitana AB. "Vi är stolta över att leda vägen framåt inom vårt fält och förbli i framkanten av den tekniska utvecklingen. Vårt skalpkylningssystem kan ge en betydande och positiv inverkan ur ett livskvalitetsperspektiv för människor som går igenom cancerbehandling. FDA-beslutet tillåter oss nu att hjälpa ännu fler patienter i USA."

Som rapporterats i [Journal of the American Medical Association \(JAMA\)](#) tidigare i år, behöll 66,3 % av patienterna med bröstcancer i tidigt stadium som använde skalpkylningssystemet DigniCap®, minst 50 % av håret. Med ett utvidgat FDA-godkännande kan Dignitana och dess [cancercenterpartners](#) nu göra behandlingar tillgängliga i betydligt större skala.

"Dignitanas uppdrag är fortsatt fokuserat på att ge cancerpatienter bästa möjliga omsorg och resultat när de genomgår behandling", säger William Cronin, CEO för Dignitana, Inc. "Som först i USA att tillhandahålla en FDA-godkänd lösning för att förhindra håravfall orsakat av cellgifter, har vi förstått den enorma inverkan denna nya teknik kan ha på patienters välbefinnande. Tillsammans med våra cancercenterpartners arbetar vi för att minska den känslomässiga bördan som många patienter har haft fram till nu. Vi hoppas att detta utvidgade FDA-godkännande kommer att vara en välkommen nyhet för tusentals amerikaner som diagnostiseras med solida cancercertumörer varje år."

"Med bröstcancerpatienter har vi sett positiva resultat med skalpkylningsbehandlingar, även om framgången är beroende av typen och dosen av cellgifter, så har vi generellt sett åstadkommit positiva resultat med skalpkylningsbehandlingar hos bröstcancerpatienter", säger **Dr. Hope Rugo, professor i medicin, direktör, bröstcancer och klinisk prövning vid UC San**

Francisco, en bröstcancerspecialist vid UCSF Helen Diller Family Comprehensive Cancer Center och huvudforskare för den kliniska prövningen som rapporterats i JAMA. "Patienter med andra cancerformer som använder liknande cellgiftsbehandlingar kan också dra nytta av skalpkylning för att behålla håret. Dessutom används skalpkylning över hela världen för att förhindra håravfall för ett antal cancerformer, inklusive bland annat gynekologisk cancer och prostatacancer. Vi är övertygade om att skalpkylning är en säker metod och vi är glada att FDA nu har utvidgat sitt godkännande så att skalpkylning kan användas av både kvinnor och män som diagnostiserats med andra typer av solida cancertumörer."

"Vi vet att många patienter har det tufft när de erfar håravfall orsakat av cellgifter i samband med bröstcancer och andra typer av solida cancertumörer", säger **Mario Lacouture, MD, chef för Oncodermatology-programmet på Memorial Sloan Kettering Cancer Center i New York**. "Skalpkylning är kliniskt beprövat och kan vara en viktig komponent vid vissa typer av cellgiftsbehandlingar av olika solida cancertumörtyper, hos patienter för vilka förebyggande av håravfall är viktigt för deras välbefinnande."

Skalpkylningssystemet DigniCap® har en patenterad och åtsittande silikonmössa som placeras direkt på huvudet, och en yttre neoprenmössa som isolerar och håller silikonmössan på plats. Kylmössan är ansluten till en kylnings- och kontrollenhet med pekskärm. En flytande kylvätska cirkulerar genom silikonmössan och ger en kontinuerlig och kontrollerad kylning till alla områden på skalpen. Mössan placeras på huvudet och temperaturen på skalpen sänks gradvis, vilket resulterar i att blodkärlen drar ihop sig och minskar överföringen av cellgifter till skalpen. Kylan reducerar även cellernas upptag av cellgifter. Tillsammans minskar dessa faktorer risken för håravfall.

DigniCap® finns [tillgängligt](#) på mer än 80 cancerkliniker i över 21 stater i USA, vilket hjälper hundratals patienter per månad att minimera håravfall orsakat av cellgifter.

För mer information, vänligen besök FDA:s hemsida:

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm565599.htm>

Om Dignitana AB (publ)

Dignitanas affärsidé är att utveckla, tillverka och marknadsföra den medicintekniska skalpkylningsprodukten DigniCap® vilken reducerar håravfall vid cellgiftsbehandling för olika sorters solida cancertumörer. Bolagets säte ligger i Lund. Dignitanas aktier handlas på Nasdaq First North Stockholm med Erik Penser Bank som Certified Adviser. www.dignitana.se

Om skalpkylningssystemet DigniCap®

Dignitanas huvudprodukt - DigniCap® - är ett patenterat skalpkylningssystem med syfte att eliminera eller kraftigt reducera håravfall för patienter som genomgår cytostatikabehandling. DigniCap® erbjuder skalpkylning med jämn kyla, hög effektivitet, säkerhet och acceptabel komfort. www.dignicap.com

Informationen i detta pressmeddelande är sådan som Dignitana AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 3 juli 2017 kl 21:15 CET.

###