



Pressmeddelande

Dignitana AB (publ) | Lund - 2014-08-06

## **Dignitana AB har inkluderat samtliga patienter i den pågående studien för FDA godkännande i USA**

### **Dignitana tar ett steg framåt i U.S. Premarket Approval (PMA)**

**Dignitana AB**, tillverkare av det patenterade skalpkylningssystemet DigniCap®, som reducerar håravfall vid cellgiftsbehandling, meddelar att inklusionen av samtliga patienter i den pågående USA studien har avslutats.

Dignitana genomför en Premarket Approval (PMA), en regulatorisk process för godkännande på den amerikanska marknaden. Dignitana har fått godkännande från den amerikanska myndigheten Food and Drug Administration (FDA) för att genomföra en modulbaserad registrering.

De två första modulerna innehållande kvalitetsrutiner gällande produktutveckling och produktion, har skickats in till FDA. Den tredje och sista modulen kommer att innehålla klinisk data från den pågående studien. Studien bedrivs sedan sommaren 2013 vid följande sjukhus:

1. UCSF Helen Diller Family Comprehensive Cancer Center, San Francisco, Kalifornien
2. Weill Cornell Breast Center, New York, New York
3. Beth Israel Medical Center, Comprehensive Cancer Center, New York, New York
4. Wake Forest University School of Medicine, Winston-Salem, North Carolina
5. UCLA Hematology/Oncology Santa Monica, Santa Monica, Kalifornien

Den sista modulen skickas in när alla resultat är tillgängliga. FDA kommer sedan att granska och bedöma dokumentationen för beslut om produkt- och marknadsgodkännande.

#### **Om Dignitana AB (publ)**

Dignitanas, med säte i Lund, affärsidé är att utveckla, tillverka och marknadsföra medicintekniska system inom medicinsk kylning. Vår huvudprodukt - DigniCap® systemet - är ett patenterat skalpkylningssystem med syfte att eliminera eller kraftigt reducera håravfall för patienter som genomgår cytostatikabehandling. Dignitana bedriver en kontinuerlig forskning och utveckling av nya produkter och användningsområden för DigniCap® Systemet. Dignitanas aktier handlas på NASDAQ OMX First North med Erik Penser Bankaktiebolag som Certified Advisor. För mer information gå in på: [www.dignitana.se](http://www.dignitana.se)

#### **Om DigniCap® Systemet**

DigniCap® Systemet skyddar cellerna, och därmed också håret, genom att reducera mängden cytostatika lokalt kring skalpen. DigniCap® Systemet är utvecklat för att på ett säkert sätt erbjuda skalpkylning med jämn kyla, hög effektivitet och acceptabel komfort.



**Pressmeddelande**

Dignitana AB (publ) | **Lund** - 2014-08-06

Alla patienter som ska få skalpkylningsbehandling med DigniCap® Systemet inkluderades redan innan sommaren, men först nu är samtliga kontrollpatienter inkluderade. Inklusionen av kontrollpatienter tog fart först när skalpkylningspatienterna inkluderats och behandling med DigniCap® Systemet inte längre var ett alternativ.

Skalpkylningspatienterna genomgår sin cytostatikabehandling för att sedan återkomma en månad efter sista behandlingen för ett uppföljningsbesök. Vid detta besök bedöms hur mycket hår patienten har tappat jämfört med hårstatus vid baseline, dvs. innan cytostatikabehandling påbörjats. Kontrollpatienterna, som får cytostatikabehandling utan skalpkylning, utvärderas om och när de upplever håravfall.

”Att ha rekryterat samtliga patienter är en milstolpe för vårt företag och innebär att vi har tagit ett stort steg framåt i PMA processen.” säger Erika Bågeman, Dignitanas Clinical Affairs Manager.

### **För ytterligare information:**

#### **Jan Richardsson**

VD, Dignitana AB (publ)

**Telefon:** +46 46 16 30 92

**E-post:** [jan.richardsson@dignitana.se](mailto:jan.richardsson@dignitana.se)

###

#### **Om Dignitana AB (publ)**

Dignitanas, med säte i Lund, affärsidé är att utveckla, tillverka och marknadsföra medicintekniska system inom medicinsk kylning. Vår huvudprodukt - DigniCap® systemet - är ett patenterat skalpkylningssystem med syfte att eliminera eller kraftigt reducera håravfall för patienter som genomgår cytostatikabehandling. Dignitana bedriver en kontinuerlig forskning och utveckling av nya produkter och användningsområden för DigniCap® Systemet. Dignitanas aktier handlas på NASDAQ OMX First North med Erik Penser Bankaktiebolag som Certified Advisor. För mer information gå in på: [www.dignitana.se](http://www.dignitana.se)

#### **Om DigniCap® Systemet**

DigniCap® Systemet skyddar cellerna, och därmed också håret, genom att reducera mängden cytostatika lokalt kring skalpen. DigniCap® Systemet är utvecklat för att på ett säkert sätt erbjuda skalpkylning med jämn kyla, hög effektivitet och acceptabel komfort.