

Klargörande angående FDA:s godkännande av Dignitanas skalpkylningssystem DigniCap® i USA

Ett bredare godkännande och större potential för DigniCap® än väntat

Dignitana AB, världsledande inom medicinsk skalpkylning, erhöll i december 2015 ett så kallat de novo 510(k)-godkännande av U.S. Food and Drug Administration (FDA) för skalpkylningssystemet DigniCap®.

I godkännandebrevet tillkännager FDA:s Center for Devices and Radiological Health (CDRH) att indikationen för DigniCap är att reducera risken för kemoterapi-inducerat hårfall hos kvinnor med bröstcancer. I FDA:s pressmeddelande (FDA News release) beskrevs produkten och studien som låg till grund för godkännandet mer detaljerat. Studiepopulationen angavs som kvinnor med stadium I-II bröstcancer men FDA informerar att data från studien även kan gälla vissa stadie III och IV patienter vars nytta/riskprofil kan jämföras med patienterna i studien.

Cancerstadium används för att beskriva tumören. Stadium I och II beskriver en tumör som främst växer lokalt medan stadium III beskriver en tumör med en omfattande spridning till lymfkörtlarna i armhålan och stadium IV beskriver en tumör som spridit sig till andra delar av kroppen. Cancerstadium ligger till grund för behandlingen som skall sättas in. Kvinnor med bröstcancer av tumörstadium I-II erhåller oftast kemoterapi ”för säkerhets skull”, en så kallad adjuvant behandling, medan kvinnor med stadium III-IV i regel behöver mer avancerad cytostatikabehandling under flera cykler.

Clinical Affairs Director Erika Bågeman Dignitana AB kommenterar:

”Kvinnor med metastaserande bröstcancer är kvinnor som lever med sin sjukdom och kan erhålla upprepade kemoterapibehandlingar. Nyttan med skalpkylning även för dessa kvinnor känns uppenbar.”

VD Jan Richardsson Dignitana AB kommenterar:

”Att FDA öppnar upp för att DigniCap kan användas av kvinnor med bröstcancer i USA oavsett stadium ser vi som oerhört positivt, då fler kvinnor med bröstcancer än vad vi förväntat oss kan ta del av vår behandling. Dessutom kommer efterfrågan av vårt skalpkylningssystem att öka med detta besked då kvinnor med mer avancerad bröstcancer ofta genomgår fler kemoterapibehandlingar än kvinnorna i studien som hade lokaliserad sjukdom (stadium I-II).”

För ytterligare information:

Jan Richardsson

VD, Dignitana AB (publ)

Telefon: +46 46 16 30 92

E-post: jan.richardsson@dignitana.se

Om Dignitana AB (publ)

Dignitanas, med säte i Lund, affärsidé är att utveckla, tillverka och marknadsföra den medicintekniska produkten DigniCap®. Dignitana bedriver en kontinuerlig forskning och utveckling av nya användningsområden för DigniCap®. Dignitanas aktier handlas på NASDAQ OMX First North med Erik Penser Bankaktiebolag som Certified Advisor. För mer information gå in på: www.dignitana.se

Om skalpkylningssystemet DigniCap®

Dignitanas huvudprodukt - skalpkylningssystemet DigniCap® - är ett patenterat system med syfte att eliminera eller kraftigt reducera hårfall för patienter som genomgår cytostatikabehandling. DigniCap® är utvecklat för att på ett säkert sätt erbjuda skalpkylning med jämn kyla, hög effektivitet och acceptabel patientkomfort.