

FDA PANEL REKOMMENDERAR GODKÄNNANDE FÖR DEFLUX I USA

- **Vid ett möte med den amerikanska kontrollmyndigheten FDA:s rådgivande organ i Washington den 19 oktober, beslutades att rekommendera godkännande av DEFLUX, Q-Meds produkt för behandling av vesikoureteral reflux hos barn.**

I juli lämnade Q-Med in ansökan i USA om registrering av DEFLUX för behandling av vesikoureteral reflux (VUR) hos barn. Produkten har erhållit förtur i behandlingen hos den amerikanska kontrollmyndigheten FDA, s.k. "expedited review" status. Vid ett möte i Washington i torsdags beslutade sig FDA:s rådgivande organ, bestående av experter på området, för att rekommendera FDA att godkänna produkten.

Detta beslut utgör en rekommendation, dvs FDA kan fortfarande besluta sig för att inte följa uppfattningen hos sitt rådgivande organ. Q-Med ser dock beslutet som en mycket positiv nyhet, vilken förstärker bolagets uppfattning att ett godkännande kan förväntas under 2001.

Rekommendationen är villkorad (s.k. conditional approval), innebärande att panelen har rekommenderat att Q-Med måste inlämna vissa kompletterande uppgifter beträffande de kliniska undersökningar som ligger till grund för rekommendationen om godkännande. Vidare rekommenderas att Q-Med skall utföra vissa kliniska undersökningar när produkten börjat marknadsföras, s.k. post-marketing surveillance. Slutligen skall produktinformationen anpassas till amerikansk standard.

De villkor som ställts ser Q-Med som helt naturliga förbehåll och bolaget bedömer att kompletteringarna kan genomföras som ålagts.

DEFLUX

DEFLUX är idag godkänd för försäljning i Europa för två indikationer, behandling av VUR hos barn och ansträngningsinkontinens hos kvinnor. Produkten är en copolymer mellan NASHA och dextranomer. NASHA (Non-Animal Stabilized Hyaluronic Acid) är den teknologi som är basen för alla Q-Meds produkter. Dextranomer är en tvärbunden polysackarid vilken främjar naturligt bildande av bindvävnad, vilket är nödvändigt för att förlänga den volymskapande effekten hos DEFLUX.

VUR

Vesikoureteral reflux, VUR, är ett tillstånd främst hos små barn som innebär återläckage av urin från urinblåsan via urinledaren till njurarna, vilket på sikt kan leda till obotliga njurskador. DEFLUX injiceras med titthålsteknik i urinblåsans vägg för att förbättra ventilmekanismen i urinledarens mynning. Med denna metod kan många barn besparas en omfattande operation eller kostnaden och besväret av långvarig behandling med antibiotika. I kliniska prövningar som omfattat cirka 500 patienter har detta nya implantat visat sig vara väl konkurrenskraftigt jämfört med existerande injicerbara material som används för endoskopisk behandling av VUR.

Långtidsuppföljningar tyder på att över 80% av barnen inte behöver ytterligare behandling för sin VUR.

VUR förekommer hos cirka 1% av alla barn och ungefär hälften av dessa behöver behandling i någon form. En uppskattning av den nuvarande världsmarknaden för endoskopisk behandling av VUR är mer än 100 miljoner kronor årligen. Q-Meds produkt för VUR säljs idag på ett 10-tal marknader, huvudsakligen i Europa.

Den amerikanska kontrollmyndigheten FDA

DEFLUX för indikationen VUR är den första produkt för vilken Q-Med ansöker om godkännande i USA. Produkter som säljs i USA måste produceras i enlighet med den amerikanska standarden GMP-QSR (Good Manufacturing Practices – Quality System Regulations). Q-Med har under året bedrivit intensivt arbete med att inrätta företaget efter denna standard.

Före den amerikanska kontrollmyndigheten FDA (Food and Drug Administration) har godkänt en så kallad pre-market approval (PMA) ansökan för en produkt får denna inte marknadsföras eller distribueras. FDAs granskningsprocess tar normalt upp till ett år men kan ta längre tid och även uppskjutas på obestämd tid. I vanliga fall krävs att ansökan innefattar omfattande kliniska studier utförda i USA. I fallet DEFLUX för indikationen VUR har Q-Med gjort bedömningen att de studier som gjorts utanför USA kommer att godkännas som tillräckligt underlag för att erhålla PMA-godkännande, vilket nu accepterats av FDA:s rådgivande panel.

Uppsala den 23 oktober 2000

Q-Med AB (publ)

Per Olof Wallström
Verkställande direktör

För frågor hänvisas till VD Per Olof Wallström, telefon 018-474 90 00 eller 070-974 90 70.

Q-Med är ett snabbväxande och lönsamt bio- och medicinteknikföretag som utvecklar, producerar och marknadsför medicinska implantat. Samtliga produkter är baserade på företagets patenterade teknologi avseende framställning av NASHA – Non-Animal Stabilized Hyaluronic Acid. Verksamheten är koncentrerad till de fyra områdena Estetik, Ortopedi, Uro-Gynekologi samt Cellterapi och Inkappling. Produkterna RESTYLANE, RESTYLANE Fine Lines och PERLANE används för utfyllnad av läppar och ansiktsrynkor och står idag för huvuddelen av försäljningen. Utveckling av MACROLANE för bröstutfyllnad pågår. DUROLANE, Q-Meds produkt för behandling av knäledsartros, är i klinisk dokumentationsfas. DEFLUX är en produkt godkänd i Europa för behandling av vesikoureteral reflux (missbildning i urinblåsan) hos barn och ansträngningsinkontinens hos kvinnor. Sedan juli 2000 äger Q-Med en majoritetspost i det amerikanska bioteknikbolaget Ixion Biotechnology, Inc., med forskning inom cellterapi för diabetes. Q-Med har idag 175 medarbetare, varav 125 vid företagets produktionsanläggning och huvudkontor i Uppsala, 10 vid Ixion och övriga vid helägda utländska försäljningsbolag. Q-Med aktien är sedan december 1999 noterad på OM Stockholmsbörsens O-lista.

Q-Med AB (publ), Seminariegatan 21, 752 28 Uppsala. Org. nr. 556258-6882.
Telefon 018-474 90 00. Telefax 018-474 90 01. E-mail: info@q-med.com. Hemsida: www.q-med.com