

PRESSMEDDELANDE 2024-03-07

Uppdatering om AcuCorts FDA-ansökan inför lansering i USA

Processen för AcuCorts ansökan om marknadsgodkännande i USA för Zeqmelit® är i en intensiv fas. Bolaget bedömer att dialogen med FDA är konstruktiv och att det finns förutsättningar att lämna in ansökan under andra halvåret 2024.

AcuCort mottog i slutet av februari bolagets första kommersiella order på munfilmen Zeqmelit® och planerar för säljstart i Norden under sommaren 2024. En effekt av detta är bolaget förstärker förberedelsearbetet för den prioriterade potentiella marknaden USA.

Processen med FDA, Food and Drug Administration, har tagit längre tid än vad som tidigare bedömts vilket inte föranleder någon förändring i AcuCorts strategi för att lansera Zeqmelit® i USA.

– Vi uppfattar FDA:s syn på AcuCort som positiv. Den långa processen har handlat om processteg och handläggningstider, säger Jonas Jönmark, vd på AcuCort.

För att ge AcuCorts intressenter en fördjupad förståelse för processen besvarar bolaget här några vanliga frågor.

Fråga: Vad är det för typ av marknadsgodkännande som är aktuell för Zeqmelit®?

Svar: Zeqmelit® innehåller dexametason som är en i USA sedan länge godkänd aktiv läkemedelssubstans. Det innebär att företag som söker nya godkännande för produkter med samma substans inte nödvändigtvis behöver genomföra stora, komplicerade och dyra kliniska studier för att visa effekt och säkerhet. Då den aktiva substansen redan finns på marknaden kan man söka FDA:s marknadsgodkännande baserat på bioekvivalens.

Fråga: Kommer AcuCort söka marknadsgodkännande baserat på bioekvivalens?

Svar: Ja, FDA har redan 2018 bekräftat att AcuCort kan ansöka om godkännande baserat på bioekvivalens i en så kallad FDA 505(b)(2) process. AcuCorts behöver då visa att Zeqmelit® uppträder likartat i kroppen som en redan godkänd referensprodukt med samma aktiva substans. Sådana studier ska göras på friska frivilliga personer (ej patienter) och FDA kräver att de görs på dels fastande dels icke fastande studiedeltagare. AcuCort har genomfört dessa studier redan under 2018 och 2019.

Fråga: Vad innebär ett marknadsgodkännande baserat på bioekvivalens?

Svar: Ett FDA godkännande baserat på bioekvivalens innebär att AcuCort bland annat kan få samma godkända medicinska indikationer som referensprodukten har i sin medicinska dokumentation. Då dexametason är godkänt för en mängd olika sjukdomar och tillstånd är det i grunden positivt då det innebär att Zeqmelit® kan användas brett i vården.

Fråga: Vad återstår innan AcuCort kan lämna in en formell ansökan? "

Svar: Innan AcuCort kan skicka in sin NDA-ansökan (New Drug Application) ska en analys genomföras gällande konsekvenserna av den pediatrika användningen för nya produkter. En sådan analys är det lag på i USA. Detta görs inom ramen för en iPSP (initial Pediatric Study Plan). I en iPSP ska AcuCort beskriva hur man säkerställer att användningen av Zeqmelit® bland barn är effektiv och säker för varje godkänd indikation som finns i referensproduktens dokumentation.

Fråga: Hur lång tid tar det att få svar på en ansökan och vad kostar det?

Svar: En NDA-ansökan enligt 505(b)(2) tar cirka 12 månader och processen kostar 2024 drygt 2 miljoner USD, alltså drygt 20 MSEK. AcuCort har dock fått en så kallad SBW godkänd (Small Business Waiver). En SBW innebär att AcuCort inte behöver betala något alls för sin NDA ansökan. AcuCort fick sin SBW godkänd redan 2022 och då tidsfristen har löpt ut behöver denna förnyas vilket är en administrativ formalitet.

Fråga: Var i processen befinner sig AcuCort?

Svar: AcuCort arbetar intensivt med iPSP-processen där vi har haft några interaktionscykler med FDA om kompletteringar och mer information. iPSP processen utmanande för såväl AcuCort som FDA av två skäl. Dels är dexametason dels en äldre substans och dels har det en stor mängd godkända indikationer. Flera av indikationerna är av mindre karaktär med väldigt små patientgrupper. Såväl utredande och sammanställning av dokumentation, som FDAs genomgång av dokumentationen, har tagit lång tid. Processen har också försvårats av att olika avdelningar inom FDA har behövt samordna sina åsikter och svar. Efter senaste återkopplingen ifrån FDA, i januari, vilken vi bedömde som positiv, har AcuCort i februari lämnat in det vi bedömer ska vara de sista kompletteringarna. Om FDA ser positivt på vår iPSP så uppskattar vi att en NDA ansökan kan lämnas in under andra halvåret 2024.

Anlitar AcuCort experter på FDA-ansökan?

Svar: Ja, vi arbetar med en regulatorisk konsultfirma i USA; NSF Health Sciences LLC.

För ytterligare information:

Jonas Jönmark, vd AcuCort AB

Tel: +46 70 3655400

E-post: jonas.jonmark@acucort.se

Om AcuCort AB (publ)

AcuCort har utvecklat och kommersialiserar Zeqmelit®, en ny snabbblöslig munfilm att lägga på tungan, baserad på den välkända kortisonsubstansen dexametason. Läkemedlet är en smart produkt i en ny, innovativ, patenterad och användarvänlig administrationsform i första hand för behandling av svåra och akuta allergiska reaktioner, krupp hos barn, illamående och kräkningar vid cellgiftsbehandling samt för behandling av patienter med covid-19 som behöver kompletterande syrebehandling. Zeqmelit® är godkänt i Sverige, Danmark, Norge och Finland. AcuCort (kortnamn: ACUC) är noterat på Spotlight Stock Market. Besök gärna www.acucort.se.