

Pressmeddelande 2024-12-19

AcuCort har lämnat in iPSP-ansökan till FDA

Läkemedelsbolaget AcuCort har lämnat in sin Initial Pediatric Study Plan (iPSP) till U.S. Food and Drug Administration (FDA) som ett led arbetet med att ansöka om FDA-godkännande för Zeqmelit® under 2025.

Inlämningen av iPSP är ett viktigt steg i den regulatoriska processen för att få Zeqmelit® godkänt för den amerikanska marknaden. FDA kräver att alla företag som söker godkännande för nya läkemedel lämnar in en iPSP.

– Detta är en milstolpe i vårt arbete med att göra Zeqmelit® tillgängligt för patienter i USA och den sista pusselbiten som ska vara på plats innan vi kan lämna in vår fullständiga ansökan till FDA om marknadsgodkännande. USA är en av våra prioriterade marknader och vi är övertygade om att vårt läkemedel kan fylla ett viktigt medicinskt behov, särskilt i akuta situationer där en snabb, enkel och effektiv behandling är avgörande, säger AcuCorts VD Jonas Jönmark.

FDA kommer nu att granska AcuCorts inlämnade plan och har 90 dagar på sig att återkomma.

För ytterligare information, vänligen kontakta

Jonas Jönmark, vd, AcuCort AB
Telefon: 070 365 5400
Epost: 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.