

Nexstim

Nexstim Abp: Health Canada medicintekniska godkännande för Nexstim NBT® System

Företagsmeddelande, Helsingfors 5 december 2019 kl. 11.10 (EET)

Nexstim Abp (NXTMH:HEX, NXTMS:STO) meddelar att dess NBT®-system med SmartFocus® TMS-teknik har godkänts som medicinteknisk produkt av den kanadensiska läkemedelsmyndigheten Health Canada.

Tack vare godkännandet kan Nexstim inleda marknadsföring och kommersiell distribution av NBT®-systemet för behandling av egentlig depression (MDD) i Kanada.

MDD är ett återkommande och ofta kroniskt tillstånd där de kliniska behoven i stor utsträckning inte är uppfyllda. I Kanada uppsöker uppskattningsvis 10 procent av befolkningen årligen hälso- och sjukvård på grund av affektiva störningar och ångeststörningar¹⁾. Enligt statistikmyndigheten Statistics Canada rapporterade 1 330 510 över 15-åriga personer i Kanada indikatorer för en svår depressiv episod år 2012.²⁾

Stimulering av hjärnan med transkraniell magnetstimulering (TMS) har påvisats vara en effektiv behandlingsmetod av egentlig depression hos patienter som inte svarar på läkemedelsbehandling.³⁾

Såsom tidigare tillkännagivits har Nexstim tecknat ett distributionsavtal i Kanada med distributionsföretaget Canadian Health Solutions.

Martin Jamieson, vd för Nexstim, lämnade följande kommentar: *”Health Canadas godkännande som medicinteknisk produkt för Nexstim NBT®-systemet stärker vår strategiska fokus på behandlingsverksamhet i Nordamerika. Vi är övertygade om att vi kan maximera kapaciteten för vår unika SmartFocus® TMS-teknik på en marknad där det råder en stor och ökande efterfrågan på behandlingar som verkligen kan avhjälpa egentlig depression.”*

¹⁾ Mood and Anxiety Disorders in Canada, 2016 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5387798/>

²⁾ 2012 Canadian Community Health Survey
<https://www150.statcan.gc.ca/t1/tbl1/en/tv.action?pid=1310046501 >

³⁾ O’Reardon et al. Efficacy and safety of transcranial magnetic stimulation in the acute treatment of major depression: a multisite randomized controlled trial. Biol Psychiatry 2007 Dec 1; 62(11)
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17573044>

För mer information gå in på bolagets webbplats på www.nexstim.com eller kontakta:

Nexstim
Martin Jamieson, vd
+44 771 516 3942
martin.jamieson@nexstim.com

Sisu Partners Oy (Certified Adviser)
Jussi Majamaa
+358 40 842 4479
jussi.majamaa@sisupartners.com

Nexstim

Om Nexstim Abp

Nexstim är ett finländskt medicinteknikbolag som verkar på den globala marknaden. Vår mission är att möjliggöra individualiserad och effektiv diagnostik och behandling av svåra sjukdomar i hjärnan.

Nexstim har tagit fram en banbrytande teknik för icke-invasiv hjärnstimulering som kallas SmartFocus®. SmartFocus® bygger på transkraniell magnetstimulering (transcranial magnetic stimulation, TMS) i kombination med 3D-navigering. Den unika tekniken möjliggör exakt och individuellt anpassad stimulering av det rätta området i hjärnan.

SmartFocus® TMS används i Nexstims system för navigerad hjärnterapi (Navigated Brain Therapy, NBT®) som fått godkännande från FDA för marknadsföring och försäljning i USA för behandling av egentlig depression. NBT®-systemet har i Europa fått CE-märkning för behandling av egentlig depression och kronisk neuropatisk smärta.

Nexstim marknadsför också sitt system för navigerad hjärnstimulering (Navigated Brain Stimulation, NBS) som bygger på samma teknikplattform, dvs. SmartFocus® TMS. NBS-systemet är det enda FDA-godkända och CE-märkta TMS-systemet för preoperativ kartläggning av hjärnbarken för motorik och tal. Nexstims aktier finns noterade på Nasdaq First North Growth Market Finland och Nasdaq First North Growth Market Sweden.

Mer information finns på www.nexstim.com