



ELEKTA FÅR FDA-GODKÄNNANDE FÖR LEKSELL GAMMA KNIFE® PERFEXION™

PRESSMEDDELANDE

Stockholm den 23 augusti 2006

Den amerikanska hälsovårdsmyndigheten (U.S. Food and Drug Administration, FDA) har den 21 augusti lämnat ett så kallat 510(k)-godkännande för Leksell Gamma Knife® Perfexion™, vilket innebär att Elekta nu kan marknadsföra detta högst innovativa system för stereotaktisk strålkirurgi även på den amerikanska marknaden.

Med Leksell Gamma Knife Perfexion breddar Elekta sin produktportfölj inom gammaknivskirurgi med ett helt nytt system som skapar en unik plattform för att ytterligare expandera tillämpningen av stereotaktisk strålkirurgi i hjärnan, övre ryggraden samt huvud/nacke.

Jämfört med tidigare modeller ger Leksell Gamma Knife Perfexion en väsentligt större behandlingsbar volym och det nya systemet beräknas därigenom kunna öka antalet behandlingsbara patienter med upp till 40 procent. Leksell Gamma Knife Perfexion är samtidigt fullt kompatibelt med de behandlingsmetoder och rutiner som har utvecklats genom åren och som bygger på behandling av närmare 400 000 patienter. Genom att systemet hanterar alla steg i behandlingen helt automatiskt, beräknas det spara tre till fem arbetsveckor av läkartid per år vid en genomsnittlig gammaknivsklinik.

Detta helt nyutvecklade system har givits en design med starkt fokus på säkerhet och komfort för patienter och behandlingspersonal. Med Leksell Gamma Knife Perfexion blir den önskade stråldosen till kroppen upp till 100 gånger lägre än med konkurrerande teknologi, något som är av stor vikt inte minst vid behandling av barn eller av kvinnor i fertil ålder.

I systemet ingår också Leksell GammaPlan® PFX™, ett nytt klient/server-baserat planeringssystem som gör det möjligt att dra full nytta av de nya funktionerna i Leksell Gamma Knife Perfexion och som erhöll FDA-godkännande i juli 2006.

“Det är med tillfredsställelse vi konstaterar att FDA har lämnat godkännande för Leksell Gamma Knife Perfexion och att detta har skett snabbare än vad vi förväntade oss. Vår nya gammakniv har rönt ett stort intresse från neurokirurger och strålterapeuter från hela världen och inte minst i USA. Såväl nuvarande som framtida användare av gammakniven är mycket imponerade av dess utökade kliniska användningsområden, dess flexibilitet och av de förbättringar som har skett inom arbetsflöde och användarvänlighet i och med detta revolutionerande nya system för stereotaktisk radiokirurgi”, säger Tomas Puusepp, VD för Elekta och avslutar; detta är ett viktigt steg i lanseringen av Leksell Gamma Knife Perfexion som innebär att vi nu kan börja marknadsföra och teckna order på denna viktiga marknad.



För ytterligare information, var vänlig kontakta:

Peter Ejemyr, Informationsdirektör, Elekta AB (publ),
Tel: 0733-611000 (mobil)
e-mail: peter.ejemyr@elekta.com

Om Elekta

Elekta är en internationell medicinteknisk koncern som utvecklar avancerade kliniska lösningar, heltäckande informationssystem och tjänster för strålbehandling av cancer och för behandling av sjukdomar i hjärnan. Samtliga Elektas lösningar bygger på icke-invasiva eller minimalinvasiva metoder, vilket gör dem såväl kliniskt ändamålsenliga som kostnadseffektiva och skonsamma för patienten.

Företagets kliniska lösningar inkluderar bland annat Leksell Gamma Knife® för icke-invasiv hjärnkirurgi samt Elekta Synergy® för bildstyrd strålterapi (image guided radiation therapy, IGRT). Efter förvärvet av IMPAC Medical Systems Inc. i april 2005, är Elekta-koncernen världens största leverantör av mjukvara för cancerbehandling.

Elektas system och kliniska lösningar används vid mer än 3 000 sjukhus världen över för att bota cancer och för att behandla sjukdomar i hjärnan såsom tumörer, kärlmissbildningar och funktionella sjukdomar.

Elekta-koncernen har ca. 1 850 medarbetare världen över och huvudkontoret ligger i Stockholm. Företaget är listat på Stockholmsbörsen under symbolen EKTA. Mer information om Elekta finns på www.elekta.com.