

XVIVO presenterar 12-månadersuppföljning från europeisk multicenterstudie inom hjärttransplantation vid ISHLT i Boston

12-månadersuppföljningen från XVIVOs europeiska multicenterstudie för hjärttransplantation, NIHP2019, har presenterats på kongressen International Society of Heart and Lung Transplantation 2024 (ISHLT) i Boston, USA. Studien syftade till att undersöka transplantationsresultaten vid användning XVIVO Heart Assist Transport.

Analysen av långtidsresultatet av NIHP2019-studien utvärderade patientutfall 12 månader efter transplantation. Resultaten visade att allvarliga komplikationer uppstod hos 33 procent av patienterna som fick donerade hjärtan bevarade med XVIVO Heart Assist Transport, jämfört med 47 procent i kontrollgruppen, där donerade hjärtan förvarades på is. Detta motsvarar en riskreduktion på 38 procent. Analysen visade även att överlevnaden efter 12-månader var högre bland patienterna i XVIVO-gruppen: 92 procent, jämfört med 86 procent i kontrollgruppen.

XVIVOs hjärtteknologi, vilken består av en XVIVO Heart Assist Transport-enhet och perfusionslösning, erbjuder ett alternativ till statisk kall bevaring med is. Enheten pumpar den syresatta perfusionslösningen, specifikt anpassad för detta ändamål, genom organet med ett lågt tryck vid 8 grader Celsius. Detta bevarar hjärtat i ett kontrollerat vilotillstånd under låg metabolism. Denna metod, som tidigare har visat sig framgångsrik vid lever- och njurtransplantationer, kallas för hypothermic oxygenated perfusion (HOPE).

"Resultaten vid 12 månader bekräftar betydelsen av de resultat som tidigare rapporterades 30 dagar efter transplantation, då den kraftiga minskningen av allvarlig primär hjärtdysfunktion (PGD) vi såg då nu återspeglas i minskat sjukdomstillstånd och dödlighet vid en längre uppföljning", säger Filip Rega, Professor of Cardiac Surgery and Transplantation vid The University Hospitals Leuven, Belgium, som också är studiens samordnande prövare. Han fortsätter, "studieresultatet visar på en viktig och kliniskt relevant minskning av allvarliga komplikationer efter transplantation för de patienter som transplanterats med ett donerat hjärta som har bevarats med denna nya teknologi. Eftersom denna teknologi kan förlänga den tid ett donerat hjärta kan bevaras säkert utanför kroppen så har vi nu en lösning som kan reducera den hårda tidspress som de strikta tidsbegränsningarna innebär för både preservation och transplantation av hjärtan."

"Detta är den första randomiserade, kontrollerade studien av en perfusionsteknologi för donerade hjärtan som påvisar en stark fördel jämfört med bevarande på is. Nu när det är bevisat att den tidigare rapporterade 76-procentiga riskreduktionen för allvarlig PGD också återspeglas i en högre 12-månadersöverlevnad känner vi en stor stolthet, samtidigt som det tar oss ett steg närmare vår vision att "ingen ska dö i väntan på ett nytt organ". Som ett forskningsdrivet och innovativt företag är vår hjärtteknologi ett bevis på att XVIVO är dedikerade till att förändra paradigmet inom hjärtpreservation," säger Christoffer Rosenblad, VD för XVIVO.

Den kliniska studien NIHP2019 är en randomiserad, kontrollerad, öppen, multicenter klinisk prövning av XVIVO Heart Assist Transport som syftar till att samla in data om säkerhet och effektivitet som skall användas som underlag för en CE-märkning. Inom studien NIHP2019 har 204 patienter inkluderats från 15 transplantationskliniker i 8 europeiska länder mellan november 2020 och maj 2023.

29 april, 2025

Göteborg

Christoffer Rosenblad, VD

XVIVO Perfusion AB (publ)

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Christoffer Rosenblad, VD, +46 73 519 21 59, e-post: christoffer.rosenblad@xvivogroup.com

Kristoffer Nordström, CFO, +46 73 519 21 64, e-post: kristoffer.nordstrom@xvivogroup.com

Om oss

XVIVO grundades 1998 och är ett medicintekniskt företag dedikerat till att förlänga livet för donerade organ så att transplantationsteam runt om i världen kan rädda fler liv. Våra lösningar gör det möjligt för ledande kliniker och forskare att tänja på gränserna för transplantationsmedicin. XVIVO har sitt huvudkontor i Göteborg och har kontor och forskningsanläggningar på två kontinenter. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm och handlas under symbolen XVIVO. Mer information finns att läsa på hemsidan www.xvivogroup.com

Bifogade filer

XVIVO presenterar 12-månadersuppföljning från europeisk multicenterstudie inom hjärttransplantation vid ISHLT i Boston