

Inklusion av patienter avslutad i XVIVOs europeiska kliniska studie för hjärtpreservation

XVIVOs innovativa hjärtteknologi är för närvarande under prövning i en randomiserad kontrollerad klinisk studie omfattande 15 ledande transplantationscenter i 8 europeiska länder. 202 patienter har nu genomgått en transplantation inom studien, vilket innebär att inkluderingen nu är klar av alla planerade patienter. Nästa steg är en ettårig uppföljningsfas där resultaten kommer att samlas in och analyseras innan studien avslutas och slutresultaten presenteras. Arbetet med processen inför ett produktgodkännande har redan påbörjats och givet att ansökan uppfyller kraven enligt MDR (Medical Device Regulation) kan en CE-märkning förväntas under första halvan av 2024.

XVIVOs hjärtpreservationsteknologi är utvecklad för att bevara donatorhjärtan utanför kroppen under transport med hjälp av kall, syresatt perfusion. Teknologin, perfusionsmaskin och lösning, är utvecklad tillsammans med professor Stig Steen vid Igelösa Lifescience och är patenterad.

Den europeiska multicenterstudien är XVIVOs första studie för hjärtpreservation. En amerikansk klinisk multicenterstudie förväntas starta i slutet av september.

"Vi är tacksamma för den support vi fått från patienter och kliniska prövare som valt att delta i denna europeiska kliniska studie. Vi är stolta över att vi har fått ett så stort intresse och engagemang från ledande hjärtransplantationscenter i hela Europa. Kirurger som är involverade i studien har uttryckt sin entusiasm för teknologin, och nu väntar de otåligt på att all data skall analyseras och presenteras", säger Andreas Wallinder, Chief Medical Officer på XVIVO. "De positiva initiala resultaten som nyligen presenterades från den australiensiska/nyzeeländska studien stärker oss i vårt arbete med att förbättra patienters förutsättningar efter en transplantation när man använt vår unika hjärtteknologi."

"Att höra ledande transplantationskirurgers positiva vittnesmål om en direkt, påtaglig skillnad för patienter efter att XVIVOs hjärtteknologi har använts gör oss förväntansfulla och medför att vi går starkt in i ansökningsprocessen för regulatoriskt godkännande inför kommersialisering. Vi tror att den nya innovativa hjärtteknologin från XVIVO har potential att förändra paradigmet inom bevarade av hjärtan, vilket kommer att leda till att man använder fler tillgängliga hjärtan som i sin tur räddar fler liv", säger Christoffer Rosenblad, XVIVO VD.

23 maj, 2023

Göteborg

Christoffer Rosenblad, XVIVO CEO

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

Inklusion av patienter avslutad i XVIVOs europeiska kliniska studie för hjärtpreservation