

Amerikanska FDA ger XVIVO godkännande att inkludera DCD-hjärtan i sin IDE kliniska studie

The US Food & Drug Administration (FDA) har godkänt XVIVOs tillägg till sin Investigational Device Exemption (IDE) ansökan för klinisk studie av sin teknologi för hjärtpreservation till att nu även inkludera hjärtan från donation efter cirkulationsstillestånd (DCD). Detta gör det möjligt för transplantationskliniker inom studien att använda XVIVOs hjärtteknologi för bevarade av hjärtan från DCD-donatorer. Studiens fulla namn är "PRESERVE Clinical Trial: A Prospective, Multi-center, Single-Arm, Open-Label Study of Hearts Transplanted after Non-Ischemic Heart PRESERVation from Extended Donors". Totalt kommer 141 patienter inkluderas vid upp till 20 amerikanska kliniker. Antalet patienter är oförändrat, men denna förändring tillåter ytterligare fem transplantationskliniker att delta i studien.

USA är världens största hjärttransplantationsmarknad med ungefär 4 100 hjärttransplantationer genomförda under 2022. Med ett ökande antal patienter i behov av en transplantation så är förmågan att säkert kunna använda, bevara och transportera donerade organ kritiskt för att adressera den växande bristen på organ. 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. 2022 uppmärksammades XVIVOs hjärtpreservationsteknologi i globala nyhetsmedier som en avgörande faktor vid den första framgångsrika xeno-hjärttransplantationen (gris till människa) som utfördes av University of Maryland i USA.

PRESERVE multicenter-studien kommer att utvärdera säkerheten och effektiviteten med XVIVOs hjärtteknologi för med mål att ligga till grund för en Pre-Market Approval (PMA). Den kliniska studien kommer att inkludera 141 patienter vid 20 ledande transplantationskliniker i USA. Inklusionskriterier är till exempel donerade hjärtan från äldre donatorer (definierade som 50 år eller äldre), donation efter cirkulationsstillestånd (DCD) samt långdistansdonatorer (donatorer som befinner sig långt ifrån själva transplantationskliniken).

"Vi är glada att vi nu kan inkludera DCD-hjärtan i den amerikanska kliniska studien med tanke på att nästan en tredjedel av den totala donatorpoolen består av DCD-donatorer. Eftersom vi nu också kan inkludera upp till 20 transplantationskliniker i studien så får fler kliniker möjligheten att använda vår innovativa hjärtteknologi. Vi är fast beslutna att stödja amerikanska patienter med hjärtsjukdom i slutstadiet och deras läkare genom att tillhandahålla ytterligare en möjlighet att underlätta en hjärttransplantation i strävan efter vår vision "att ingen ska dö i väntan på ett organ", säger Christoffer Rosenblad, VD för XVIVO.

25 juli, 2023
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

Amerikanska FDA ger XVIVO godkännande att inkludera DCD-hjärtan i sin IDE kliniska studie