

XVIVO har erhållit Breakthrough Device Designation från FDA för sin Liver Assist

XVIVO har erhållit ett så kallat Breakthrough Device Designation från den amerikanska Food and Drug Administration (FDA) för sin leverteknologi Liver Assist. Liver Assist är indikerad för syresatt maskinperfusion vid bevaring av donatorlever ex-vivo före transplantation. FDA:s Breakthrough Device Program har som mål att påskynda utvecklingen och prioritera den regulatoriska granskningen av vissa medicintekniska produkter vilka bedöms kunna ge effektivare behandling eller diagnos av livshotande eller irreversibelt försvagande sjukdomar eller tillstånd.

USA är den största transplantationsmarknaden i världen för lever och under 2021 transplanterades 8 600 leverar[1]. Under samma år utförde USA fler levertransplantationer än de nästkommande tre största marknaderna tillsammans (Kina, Brasilien samt Italien)[2]. Den amerikanska transplantationsmarknaden för lever förväntas växa med 6 procent per år fram till 2030[3]. Den del av marknaden som utgörs av donation efter cirkulationsstillstånd (DCD) förväntas växa snabbare med cirka 15 procent per år under samma tidsperiod[4]. Förra året publicerades en artikel i The New England Journal of Medicine som visar att syresatt hypotermisk perfusion av DCD-lever före en transplantation har en betydande positiv påverkan på det kliniska resultat efter en transplantation[5].

Det övergripande målet för Breakthrough Devices Program är att ge patienter och vårdgivare snabb tillgång till teknologier som kan rädda liv. Detta genom att påskynda dess utveckling, utvärdering och granskning hos FDA. Som en del av detta program kommer FDA ge XVIVO prioriterad granskningsprocess och samt interaktiv kommunikation ("sprintdiskussioner") vilket möjliggör en snabbare kommunikation med FDA jämfört med ordinarie så kallade Pre-Sub-möten. Detta effektiviserar processen för utveckling och granskning av produkter för att fortare kunna introduceras på marknaden. Detta Breakthrough Devices Program har även möjlighet att underlätta framtida ersättningsmodeller för Centers for Medicare och Medicaid Services (CMS).

"I linje med vår strategi att bli marknadsledande inom transplantation av abdominala organ har vi tagit ett beslut att kommersialisera vår teknologi för lever i USA. Beslutet från FDA att bevilja en breakthrough designation indikerar att det är en innovativ teknologi som har potential att vara bättre än rådande teknologier på marknaden idag. Liver Assist har använts kliniskt i mer än 10 år och är den mest använda produkten globalt för maskinperfusion av lever. På XVIVO tror vi på att förlänga livslängden på organ och därför ser vi väldigt mycket fram emot att introducera denna teknologi på den amerikanska marknaden efter att vi har fått ett godkännande från FDA", säger Dag Anderson, VD för XVIVO.

20 September, 2022
Göteborg
Dag Andersson, CEO
XVIVO Perfusion AB (publ)

- [1] OPTN (Organ procurement and transplantation network – USA)
- [2] GODT (Global observatory on organ donation and transplantation)
- [3] XVIVO Market Intelligence & Forecast
- [4] XVIVO Market Intelligence & Forecast
- [5] <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2031532>

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Dag Andersson, VD, +46 31-788 21 50, dag.andersson@xvivogroup.com
Kristoffer Nordström, CFO, +46 73-519 21 64, 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 har erhållit Breakthrough Device Designation från FDA för sin Liver Assist