

Första patienten inkluderad i amerikanska PRESERVE CAP-studien med XVIVO Heart Assist Transport

XVIVO kan idag meddela att den första patienten har inkluderats i Continued Access Protocol (CAP) studien i USA, där XVIVO Heart Assist Transport används. CAP-studien är en fortsättning på den framgångsrika PRESERVE-studien och möjliggör inkludering av upp till 60 patienter vid 26 amerikanska transplantationscentra. Studien har dessutom fått fortsatt godkännande för kostnadsersättning av Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS). Detta ger bättre tillgänglighet till hjärtteknologin och ökad support för de deltagande sjukhusen och deras patienter.

CAP-studien, som har godkänts av amerikanska Food and Drug Administration (FDA), möjliggör fortsatt klinisk användning av XVIVO Heart Assist Transport. Detta sker samtidigt som XVIVO samlar in och analyserar ettårsuppföljningsdata från PRESERVE-studien inför sin Pre-Market Approval-ansökan (PMA). Studieprotokollet är snarlikt det ursprungliga från IDE-studien. I och med det säkerställs kontinuitet i insamlingen av data kring säkerhet och effektivitet. CAP-studien kommer att vara aktiv till dess FDA har slutfört sin granskning av PMA-ansökan eller att det maximala antalet patienter har inkluderats.

"Continued Access Protocol (CAP) studien säkerställer att XVIVOs hjärtteknologi fortsatt kan hjälpa patienter som väntar på en hjärttransplantation. Detta kan ske parallellt med att vi både skickar in vår PMA-ansökan till FDA och att de påbörjar utvärderingen av den", säger Jaya Tiwari, SVP Clinical and Regulatory Affairs. "Dessa godkännanden från FDA och från CMS gör det möjligt att bibehålla den kliniska användningen under denna mellanperiod. Detta gör att man kan få en kontinuitet i användningen av teknologin samtidigt som dess säkerhet och effektivitet samtidigt utvärderas. Det stora intresset från de center som deltar i studien understryker ytterligare behovet av fortsatt ha tillgång till XVIVO Heart Assist Transport".

"Starten och inkluderingen av första patienten i PRESERVE CAP-studien markerar ytterligare ett viktigt steg i vårt uppdrag att tillhandahålla innovativa och livräddande teknologier", säger Christoffer Rosenblad, VD för XVIVO. "Vi är stolta över det stora intresset från amerikanska transplantationscentra. Vår vision är att ingen ska dö i väntan på ett nytt organ, och vi står fast vid vårt åtagande att både förverkliga denna vision och att stötta kliniker i deras arbete med att leverera avancerad vård med hjälp av vår hjärtteknologi".

21 juli, 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

Första patienten inkluderad i amerikanska PRESERVE CAP-studien med XVIVO Heart Assist Transport