

Fördröjning i CE-godkännandeprocessen för XVIVOs perfusionslösning för hjärtpreservation

XVIVO Heart Assist Transport och XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set har erhållit CE-godkännande. Samtidigt uppskattar XVIVO att CE-godkännandet för bolagets perfusionslösning inklusive supplement – en central del i företagets innovativa teknologi för hjärtpreservation – kommer att försenas med cirka 6-12 månader. Förseningen är ett resultat från konsultationsprocessen hos en läkemedelsmyndighet inom EU.

XVIVO Heart Assist Transport-systemet består av flera medicintekniska produkter. Både XVIVO Heart Assist Transport och XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set har erhållit CE-godkännande. På grund av sammansättningen av perfusionslösningen som används i XVIVOs hjärtpreservationsteknik krävs ett vetenskapligt utlåtande från Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) samt ytterligare en läkemedelsmyndighet inom EU innan CE-certifikatet kan utfärdas av det anmälda organet. Även om CE-märkning för huvudkomponenterna i hjärteknologin redan erhållits och perfusionslösningen fått klartecken från en av läkemedelsmyndigheterna, EMA, så uppskattas den kvarstående konsultationsprocessen ta ytterligare 6-12 månader – detta på grund av ytterligare informationsbegäran. Den slutgiltiga tidslinjen kommer påverkas av tillgängliga tider för konsultation hos den behöriga EU-myndigheten.

XVIVOs europeiska multicenterstudie inom hjärttransplantation är den första randomiserade kontrollerade studien med en superiority design. De nyligen presenterade 12-månadersresultaten från studien visade en 76-procentig riskreduktion för svår primär graftdysfunktion (PGD), som är den främsta orsaken till både tidig och sen dödlighet efter transplantation. Minskningen av svår PGD resulterade i förbättrad ettårsöverlevnad i XVIVO-gruppen med 92 procent jämfört med 86 procent i kontrollgruppen, vilket motsvarar ytterligare sex räddade liv i XVIVO-gruppen. De enastående resultaten har väckt stort intresse bland kirurger världen över, som hoppas kunna använda teknologin på patienter så snart som möjligt.

”Vi är väldigt besvikna över denna försening eftersom många europeiska patienter berövas chansen till en livsavgörande transplantation till dess att teknologin är regulatoriskt godkänd,” säger Christoffer Rosenblad, VD för XVIVO. ”Vi har spenderat ett år på denna regulatoriska process och nått flera betydande milstolpar. Ett sista steg kvarstår och XVIVO kommer att fortsätta sitt nära samarbete med myndigheterna. Ett CE-godkännande för vår hjärteknologi vore ett viktigt steg mot att förändra paradigmet för hjärtpreservation och vår vision att ingen ska behöva dö i väntan på ett organ. Vi är djupt tacksamma för alla patienter, kliniker, transplantationsteam och partners runt om i Europa vars engagemang har tagit oss så här långt. XVIVO Heart Assist Transport-systemet är inte bara ett teknologiskt genombrott – det är en symbol för hopp för tusentals patienter som väntar på ett nytt hjärta.”

28 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

Denna information är sådan information som XVIVO Perfusion AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2025-07-28 22:10 CEST.

Bifogade filer

Fördröjning i CE-godkännandeprocessen för XVIVOs perfusionslösning för hjärtpreservation