

XVIVO presenterar lovande resultat från den första kliniska studien för direkt omhändertagande av DCD-hjärtan vid användning av hypothermic oxygenated perfusion (HOPE)

Idag presenterades resultaten från den kliniska studien HOPE-at-Heart (NCT06485596) vid den årliga ISHLT-kongressen i Toronto. Denna prospektiva multicenterstudie är den första som utvärderar direkt omhändertagande av donatorhjärtan efter cirkulationsstillestånd (DCD), följt av preservation i XVIVO Heart Assist Transport med HOPE-metoden. Studien uppnådde sitt fördefinierade primära effektmått.

Donation efter cirkulationsstillestånd (DCD) står idag för cirka 50 % av den totala donatorpoolen i USA och används i allt större utsträckning globalt. Under donationsprocessen vid DCD kan donatorhjärtat utsättas för ökad belastning, och användning av konventionella preservationsmetoder kan vara en utmaning i dessa sammanhang. I denna enarmade proof-of-concept-studie (NCT06485596) inkluderades 40 vuxna patienter från fyra europeiska transplantationscentra i Belgien och Nederländerna.

Resultaten;

- Det primära effektmåttet, patientöverlevnad vid 30 dagar, var 98 %
- Sekundära effektmått visade på en 5 procentig förekomst av allvarlig hjärtdysfunktion (PGD) inom 24 timmar samt en 10 procentig användning av postoperativ mekanisk cirkulationssupport under de första 30 dagarna

Median preservationstid var över 300 minuter (över fem timmar). Inga donatorhjärtan kasserades på grund av produktrelaterade problem.

"Dessa resultat är mycket lovande. För första gången har vi prospektiv kliniska data som visar att direkt omhändertagande av DCD-donatorhjärtan i kombination med HOPE är möjligt och ger goda tidiga resultat med en låg frekvens av allvarlig primär hjärtdysfunktion. Detta utgör ett viktigt steg framåt i att stärka den kliniska evidensen för transplantation med DCD-hjärtan," säger Filip Rega, Professor of Cardiac Surgery and Transplantation vid University Hospitals Leuven, Belgien, samt koordinerande prövare för studien.

"Det som slår mig mest är den höga nyttjandegraden av hjärtan och hur väl dessa DCD-hjärtan fungerade direkt efter transplantation. HOPE ger oss också en logistisk flexibilitet som kan vara avgörande för om ett hjärta används eller inte. För patienter på väntelistan är det av en enorm betydelse," säger Niels van der Kaaij, MD PhD, chef för Cardiothoracic Transplant Program vid Erasmus Medical Center Rotterdam i Nederländerna, samt huvudprövare för studien.

”Resultaten från studien bidrar till den växande globala kliniska erfarenheten av HOPE inom hjärtrtransplantation. Tillsammans med andra studier från Europa och Australien bidrar de till ökad förståelse för hur HOPE-teknologin kan stödja bevarandet av donatorhjärtan i en ofta utmanande klinisk miljö,” säger Christoffer Rosenblad, VD för XVIVO. ”XVIVOs uppdrag är att stödja våra kunder med teknologier och tjänster så att de kan rädda liv, och resultaten från denna studie stärker vårt engagemang för detta uppdrag samtidigt som vi fortsätter att arbeta mot vår vision att ingen ska behöva dö i väntan på ett nytt organ.”

Försiktighetsuppsmaning - produkt under klinisk prövning och utvärdering. Begränsad enligt federal lag (USA) till användning inom kliniska prövningar. Produktens säkerhets- och effektmått har ännu inte fastställts i USA. XVIVOs hjärtteknologi är inte kommersiellt tillgänglig.

22 april, 2026
Toronto, Kanada
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

XVIVO presenterar lovande resultat från den första kliniska studien för direkt omhändertagande av DCD-hjärtan vid användning av hypothermic oxygenated perfusion (HOPE)