

510(k)-ansökan för Kidney Assist Transport inlämnad till amerikanska FDA

XVIVO har lämnat in 510(k)-ansökan för Kidney Assist Transport till FDA med målsättning att få produkten regulatoriskt godkänd för försäljning på den amerikanska marknaden senare under 2021.

Efter tillkännagivandet av XVIVO's förvärv av Organ Assist B.V. den 1 oktober 2020 är 510(k) inlämnande för Kidney Assist Transport en viktig milstolpe för XVIVO i strategin att etablera en kommersiell närvaro inom abdominal transplantation i USA.

Kidney Assist Transport är XVIVO's transportabla system för preservation av njurar. Systemet möjliggör isolerad hypotermisk syresatt perfusion av donerade njurar under transport från donator till mottagare i samband med njurtransplantation.

Njursjukdomar är enligt WHO världens tionde främsta dödsorsak. Patienter som lider av kronisk njursvikt behöver regelbunden dialys eller njurtransplantation för att överleva. Transplantation är oftast den bästa behandlingen eftersom patienten slipper dialys, medicinering och frekventa läkarkontroller. Dialys är dessutom en mycket kostsam livsupprätthållande behandlingsform. Under 2019 utfördes cirka 62 000 njurtransplantationer från avlidna donatorer i världen. USA är idag den överlägset största marknaden med cirka 17 500 njurtransplantationer från avlidna donatorer under 2019. Antalet patienter på väntelistan i USA överstiger 90 000, så behovet av organ tillgängliga för transplantation överstiger vida utbudet.

"Inlämnandet av 510(k)-ansökan är en viktig milstolpe för XVIVO. Kidney Assist Transport-maskinen är en unik produkt med potential att transformera hela marknaden inom njurtransplantation genom att förlänga livet för njurar och få fler njurar tillgängliga för transplantation. I december publicerades en studie i den ansedda vetenskapliga tidskriften the Lancet där de enastående kliniska fördelarna med Kidney Assist Transport och dess syresatta perfusion av njurar tydligt demonstrerades. Det är därmed med stor entusiasm vi nu ser fram emot att, givet att regulatoriskt godkännande erhålls, kunna lansera produkten på den amerikanska marknaden", säger Dag Andersson, VD för XVIVO.

Göteborg, 4 Maj 2021
Dag Andersson, VD
XVIVO Perfusion AB (publ)

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Dag Andersson, VD, +46 31-788 21 50, dag.andersson@xvivoperfusion.com

Kristoffer Nordström, CFO, +46 73-519 21 64, kristoffer.nordstrom@xvivoperfusion.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.xvivoperfusion.com.

Bifogade filer

510(k)-ansökan för Kidney Assist Transport inlämnad till amerikanska FDA