

## Resultat presenterade från XVIVOs kliniska studie för hjärtpreservation NIHP2019 på ISHLT i Prag

**På kongressen International Society of Heart and Lung Transplantation 2024 (ISHLT) i Prag, Tjeckien, presenterades idag resultaten från XVIVOs kliniska studie, NIHP2019, inom hjärttransplantation.**

Resultaten av den primära analysen, som undersöker allvarliga komplikationer efter hjärttransplantation, visar att dessa inträffade hos 18,8 % av patienter som erhöll ett donerat hjärta bevarat med XVIVO Heart Assist Transport. Hos kontrollgruppen, som erhöll ett hjärta transporterat på is, den nuvarande standardmetoden för hjärtpreservation, drabbades däremot 30,1 % av patienterna av motsvarande komplikationer.

Frekvensen av allvarlig primär hjärtdysfunktion efter transplantation (PGD) var också betydligt lägre hos patienter som fick ett donerat hjärta bevarat med XVIVO Heart Assist Transport (11 % jämfört med 28 % för kontrollgruppen).

"Denna studie demonstrerar en betydande förbättring för bevarande av donerade hjärtan," säger Filip Rega, professor i hjärtkirurgi och transplantation vid universitetssjukhusen i Leuven, Belgien, samordnande prövare för studien. "Primär hjärtdysfunktion är en fruktad komplikation efter en hjärttransplantation kopplad till allvarlig sjuklighet och dödlighet. Resultaten från studien påvisar en viktig och kliniskt relevant minskning av primär hjärtdysfunktion för de patienter som transplanterades med ett donerat hjärta bevarat med denna nya teknologi."

"NIHP2019-studien är resultatet av många års hårt arbete och samarbete, och utgör en av de största bedrifterna i XVIVOs historia. Den tar oss även ett steg närmare vår vision att ingen ska dö i väntan på ett nytt organ. För närvarande används endast 30 procent av tillgängliga donerade hjärtan för transplantation och detta måste förändras. Som ett forskningsdrivet och innovativt företag är vår hjärtteknologi ett bevis på att XVIVO är dedikerade till att förändra paradigmet inom hjärtpreservation," säger Christoffer Rosenblad, VD för XVIVO.

Den kliniska studien NIHP2019 är en randomiserad, kontrollerad, öppen, multicenter klinisk prövning av XVIVO Heart Assist Transport som syftar till att samla in data om säkerhet och effektivitet som skall användas som underlag för en CE-märkning. Inom studien NIHP2019 har 203 patienter inkluderats från 15 transplantationskliniker i 8 europeiska länder mellan november 2020 och maj 2023.

I USA har XVIVO erhållit ett Investigational Device Exemption (IDE) godkännande av FDA för en studie för hjärtpreservation (PRESERVE) för att samla in data om säkerhet och effektivitet som krävs för att stödja en framtida PMA-ansökning. Inklusion av patienter i PRESERVE-studien är pågående.

11 april, 2024

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](mailto:christoffer.rosenblad@xvivogroup.com)

Kristoffer Nordström, CFO, +46 73 519 21 64, e-post: [kristoffer.nordstrom@xvivogroup.com](mailto: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](http://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 2024-04-11 10:10 CEST.*

---

**Bifogade filer**

**Resultat presenterade från XVIVOs kliniska studie för hjärtpreservation NIHP2019 på ISHLT i Prag**