

Regulatorisk dispens och kostnadsersättning möjliggör användning av XVIVOs livräddande hjärtteknologi i Frankrike

Sedan godkännandet av en regulatorisk dispens för XVIVOs hjärtteknologi i december 2025 har Hôpital La Pitié-Salpêtrière (Sorbonneuniversitetet) i Paris, Frankrike, genomfört 11 hjärttransplantationer som annars inte hade kunnat genomföras, vilket har räddat 11 patienters liv. Därutöver erhåller franska sjukhus numera kostnadsersättning vid användning av XVIVOs hjärtteknologi.

En regulatorisk dispens möjliggör att en medicinteknisk teknologi kan användas under definierade villkor vid ett ouppfyllt kliniskt behov innan regulatoriskt godkännande har erhållits. Dispens beviljas vanligtvis för att ge patienter tillgång till lovande teknologier innan CE-märkning har erhållits. I detta fall beviljade den franska regulatoriska myndigheten ANSM, Agence Nationale de Sécurité du Médicament, dispens för klinisk användning av XVIVOs hjärtteknologi med start i december 2025. Nu har franska myndigheter även godkänt kostnadsersättning för maskinperfusion av donerade hjärtan.

Kombinationen av regulatorisk dispens och kostnadsersättning möjliggör bred användning av XVIVO Heart Assist Transport i hela Frankrike. Professor Guillaume Lebreton vid Hôpital La Pitié-Salpêtrière (Sorbonneuniversitetet) i Frankrike har varit en stark förespråkare för dispensen och har tack vare denna kunnat acceptera fler donerade hjärtan, som i sin tur har gjort det möjligt för fler patienter att få de livräddande transplantationer de behöver.

”Vårt team har stor erfarenhet av XVIVO Heart Assist Transport genom både den europeiska randomiserade kontrollerade studien (NIHP2019) och PEGASUS-studien. Jag är därför djupt tacksam mot de franska myndigheterna för deras stöd till vårt arbete med att hjälpa patienter som annars inte skulle ha haft möjlighet till ett nytt hjärta. Nu, med både regulatorisk dispens och kostnadsersättning på plats, blir bred nationell användning möjlig”, säger Guillaume Lebreton, transplantationskirurg på Hôpital Pitié-Salpêtrière, Paris, Frankrike. ”Med denna teknologi kan vi använda donerade hjärtan med tilltro till resultaten. Hjärttransplantation har alltid varit en kamp mot klockan, men XVIVO Heart Assist Transport förändrar just det. Detta kommer att hjälpa transplantationsteam, men framför allt patienter.”

”XVIVOs hjärtteknologi har använts i flera kliniska studier. I Europa genomförde vi en randomiserad kontrollerad studie där 204 patienter inkluderades vid 15 centra i åtta europeiska länder. Resultaten visar att med användning av XVIVO Heart Assist Transport med HOPE-metoden så uppnås goda kliniska resultat och färre postoperativa komplikationer inom de första 12 månaderna efter en transplantation. Studien är också den första hjärtstudien som påvisar ett direkt samband mellan perfusion och överlevnad,” säger Christoffer Rosenblad, VD för XVIVO. ”Eftersom vi nu inväntar CE-märkning är jag mycket glad att Frankrike, som gör flest hjärttransplantationer i Europa, har fått godkänt för regulatorisk dispens och

kostnadsersättning. Det visar tydligt att XVIVOs hjärteknologi fyller en viktig lucka på marknaden och adresserar ett betydande ouppfyllt kliniskt behov. Vår vision är att 'ingen ska behöva dö i väntan på ett nytt organ', och med dessa godkännanden tar vi ett steg närmare att förverkliga den visionen."

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.

XVIVOs hjärteknologi är inte kommersiellt tillgänglig.

18 maj, 2026

Möln dal

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

Regulatorisk dispens och kostnadsersättning möjliggör användning av XVIVOs livräddande hjärteknologi i Frankrike