

XVIVOs Kidney Assist Transport får 510(k)-godkännande av amerikanska FDA och blir XVIVOs första regulatoriskt godkända produkt för transplantation av abdominala organ i USA

XVIVO kan idag stolt meddela att US Food & Drug Administration (FDA) har beviljat godkännande för Kidney Assist Transport. Organdonatorer och mottagare av organ befinner sig sällan på samma sjukhus och därför behöver organ transporteras på ett säkert och tillförlitligt sätt. Kidney Assist Transport är ett portabelt system för maskinperfusion av njurar. Den möjliggör kontinuerlig syresättning i upp till 24 timmar vilket har visat sig förbättra bevarandet av njurar jämfört med traditionell kall förvaring.

Enligt Världshälsoorganisationen (WHO) är njursjukdomar världens 10:e vanligaste dödsorsak. Patienter med njursjukdomar i slutstadiet behöver regelbunden dialys eller en njurtransplantation för att överleva. Transplantation är den föredragna behandlingen eftersom den förbättrar patientens livskvalitet och överlevnad. Njurtransplantation är också ett mycket mer kostnadseffektivt behandlingsalternativ än dialys. Idag är USA den största marknaden med cirka 18 700 njurtransplantationer från avlidna donatorer under 2021, och det finns för närvarande mer än 90 000 patienter på väntelistan för en ny njure. Behovet av tillgängliga organ överstiger markant tillgången.

En nyligen publicerad artikel i den vetenskapliga tidskriften The Lancet påvisar att genom syresatt hypotermisk maskinperfusion med Kidney Assist Transport, kan man minska allvarliga komplikationer för patienten, undvika extra diagnostiska utredningar och minska antalet fall där patienter återinläggs in på sjukhus. Även kostnaden för dialys för kroniskt sjuka patienter kan undvikas[1].

"Redan innan lansering så har det varit ett enormt intresse för Kidney Assist Transport och vi som organisation är nu mycket glada över att kunna erbjuda denna produkt till marknaden. Vi kommer att påbörja lanseringen regionalt för att sedan skala upp under året", säger Managing Director för Nordamerika Fredrik Dalborg.

"Vi etablerar nu en stark kommersiell närvaro i USA inom abdominal transplantation med fokus på njurar. Vår strategi är att bli global ledare inom abdominalområdet och Kidney Assist Transport är en nyckel för att göra det möjligt. Jag känner mig hedrad över att vi idag kan lansera denna fantastiska produkt efter flera år av kontinuerlig utveckling och flertalet kliniska prövningar. Kidney Assist Transport kommer att möjliggöra så att fler njurar blir tillgängliga för transplantation", säger Dag Andersson, VD för XVIVO.

21 januari, 2022
Göteborg

Dag Andersson, CEO
XVIVO Perfusion AB (publ)

[1] Johmanns I, et al. Oxygenated versus standard cold perfusion preservation in kidney transplantation (COMPARE): a randomised, double-blind, paired, phase 3 trial. The Lancet. November 2020;396 (10263):1653-1662.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Dag Andersson, VD, +46 31-788 21 50, dag.andersson@xvivogroup.com
Kristoffer Nordström, CFO, +46 73-519 21 64, 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 kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2022-01-21 22:50 CET.

Bifogade filer

XVIVOs Kidney Assist Transport får 510(k)-godkännande av amerikanska FDA och blir XVIVOs första regulatoriskt godkända produkt för transplantation av abdominala organ i USA