

Realheart använder får som försöksdjur och genomför anpassningsförsök

I februari presenterade Realheart sin forskningsplan för 2019. En viktig del av planen var att utvärdera djurmodeller inför de fortsatta försöken. Efter ett flertal studier på kalvar lägger företaget till får som ett nytt försöksdjur vilket medför en mängd fördelar.

Under mötet med amerikanska myndigheten FDA i april accepterades får som djurmodell för Realhearts fortsatta arbete, vilket är en strategiskt viktig milstolpe.

Att använda får innebär många fördelar. Till exempel liknar fårets cirkulationssystem människans mer än kalvarnas. Utöver det innebär alternativet i detta utvecklingskede en kostnadsbesparing med cirka 75%, inte minst eftersom kalvoperationer hade behövt göras i USA medan fåroperationerna kan genomföras i Europa. Även kvalitetsmässigt finns fördelar; det labb som nu kan användas har en mycket bra intensivvårdsavdelning vilket ökar chanserna för lyckade långtidsförsök. Labbet har dessutom erfarenhet av att utföra GLP-studier för datainsamling inför kliniska prövningar enligt FDAs krav.

Under maj har Realheart utfört anpassningsförsök på får och därigenom i detalj kunnat utvärdera och förfinas den kirurgiska tekniken. Det senaste av dessa försök genomfördes med framgång för några dagar sedan.

Realheart TAH har en flexibel design som innebär att man på ett enklare sätt kan anpassa den för mindre bröstutrymmen som i fallet med får. Det artificiella hjärtat kunde därför efter ett par försök anpassas i kroppen och såret kunde stängas.

När pumpen väl opererats in och hjärt- och lungmaskinen kopplats bort, kunde helt normala värden vad gäller till exempel blodtryck, puls, syresättning och förmakstryck konstateras. Fåret andades helt själv och hade normal urinproduktion under försökets begränsade tid. Djuret var således i ett stabilt tillstånd.

I och med de lyckade anpassningsförsöken går Realheart nu över till långtidsförsök med avsikt att väcka och transportera djuret till intensivvårdsavdelning.

”Vi är mycket nöjda med att ha lyckats operera in Realheart TAH i bröstet på ett mindre djur vilket inte minst bevisar vår designflexibilitet. Det är också med stor tillfredsställelse vi kan konstatera att den utstakade utvecklingsplanen följs och att vi passerat den här milstolpen snabbare än förväntat”, säger Realhearts VD och grundare, Azad Najar.

För ytterligare information kontakta:

Azad Najar, VD

Tel: +46(0)736-673 463

E-post: azad.najar@realheart.se

Om Scandinavian Real Heart AB – Endast cirka 7 000 hjärttransplantationer sker årligen i hela världen och tillgången på donerade hjärtan är mycket begränsad. Behovet är stort och patienter med hjärtsvikt avlider i väntan på ett nytt hjärta. Scandinavian Real Heart AB utvecklar en hjärtpump (TAH) som efterliknar kroppens naturliga cirkulation och som ska kunna användas som en övergångslösning för patienter som väntar på en hjärttransplantation.