



Realheart i diskussion med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA

Realheart siktar på den amerikanska marknaden och fastställer en utvecklingsplan fram till de första människoförsöken.

USA är världens största marknad för totala artificiella hjärtan och därmed strategiskt viktig för Realheart som avser sälja sin produkt Realheart TAH där. Innan det kan ske behöver Realhearts produkter uppfylla samtliga krav från den amerikanska myndigheten för läkemedel och medicinska produkter, Food and Drug Administration (FDA).

Realheart har nu inlett diskussioner med FDA vilka ska tydliggöra de krav som ställs på produkten och de tester som behövs under fortsatt produktframtagning för den amerikanska marknaden.

För att få till stånd diskussioner med FDA krävs att man följer en formell process där det första steget är att skicka in en så kallad Pre-Submission Report. Realheart skickade in en omfattande rapport sista veckan i januari som beskrev bolagets forskningsresultat samt de planerade prekliniska och kliniska studierna. När rapporten skickades in efterfrågade Realheart även ett möte för att diskutera de framtida planerna.

FDA bjöd in Realheart till ett möte i Washington DC den 2 april. Efterföljande diskussioner har just avslutats och de frågor som avhandlats och diskuterats var bland annat djurstudier, biokompatibilitetstester, uthållighetstester, blodtester och kliniska prövningar.

Diskussionen fördes i en konstruktiv anda enligt Realheart och ledde fram till att parterna kom överens i alla frågor som avhandlades och diskuterades.

"Vi ser detta som ett avgörande steg framåt och är mycket nöjda med det positiva mötet vi hade med FDA. Vi känner oss dessutom stärkta av att ha ännu tydligare mål att arbeta mot. FDA:s krav bedöms vara rimliga och vi ser fram emot fortsatt god kontakt och bra diskussioner framöver", säger Realhearts VD Azad Najjar.

För ytterligare information kontakta:

Azad Najjar, VD

Tel: +46(0)736-673 463

E-post: azad.najjar@realheart.se

Om Scandinavian Real Heart AB – Endast cirka 7 000 hjärtrtransplantationer 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 hjärtrtransplantation.