

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 hjärtteknologi är inte kommersiellt tillgänglig i USA.

XVIVO meddelar att FDA har mottagit PMA-ansökan för XVIVO Heart Assist Transport system

Idag meddelar XVIVO att den amerikanska läkemedelsmyndigheten, U.S. Food and Drug Administration (FDA), har mottagit ansökan om Premarket Approval (PMA) för XVIVO Heart Assist Transport system. Ansökan stöds av kliniska data från PRESERVE IDE-studien, samt av ytterligare evidens från PRESERVE Continued Access Protocol (CAP)-studien och klinisk erfarenhet utanför USA.

PRESERVE IDE-studien inkluderade 141 patienter vid 14 ledande hjärttransplantationscenter i USA. Studien utvärderade säkerhet och effektivitet hos XVIVO Heart Assist Transport System för bevarande och transport av hjärtan med utökade donatorkriterier för transplantation till vuxna mottagare. Kriterierna för vilka donatorhjärtan som kunde inkluderas omfattade både hjärtan donerade efter cirkulationsstillestånd (DCD) och hjärtan donerade efter hjärndöd (DBD) som uppfyllde specificerade utökade donatorkriterier, inklusive förväntade cross-clamp-tider och definierade riskfaktorer hos donatorn. XVIVO Heart Assist Transport system är utvecklat för att bevara donatorhjärtan med hjälp av hypothermic oxygenated perfusion (HOPE).

PMA-ansökan omfattar även stödjande information från PRESERVE Continued Access Protocol (CAP), samt klinisk erfarenhet från länder utanför USA. CAP-studien etablerades för att möjliggöra fortsatt klinisk användning av XVIVOs hjärtteknologi medan ettårsuppföljningsdata från IDE-studien analyserades. FDA har godkänt att upp till 120 patienter inkluderas i CAP-studien, vilket gör det möjligt för deltagande transplantationscenter att fortsätta använda teknologin under tiden som PMA-ansökan granskas.

"Att lämna in vår PMA-ansökan markerar en viktig milstolpe efter flera års vetenskapligt, kliniskt och regulatoriskt arbete", säger Christoffer Rosenblad, VD för XVIVO. "Vi är tacksamma för de patienter som har deltagit i PRESERVE-studien, liksom de prövare och transplantationsteam vars engagemang har gjort denna milstolpe möjlig. Efter den nyligen erhållna CE-certifieringen för XVIVO Heart Assist Transport system i Europa ser vi fram emot att kunna göra teknologin tillgänglig för fler patienter och transplantationscenter i USA. Vi tror att XVIVO Heart Assist Transport har potential att möjliggöra användningen av fler donerade hjärtan och hjälpa fler patienter att få tillgång till livräddande transplantationer. Vår vision är oförändrad: ingen ska dö i väntan på ett nytt organ."

28 september, 2026
Mölnadal
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

XVIVO meddelar att FDA har mottagit PMA-ansökan för XVIVO Heart Assist Transport system