

XVIVO beviljas ytterligare patientinkludering i den amerikanska PRESERVE CAP-studien för XVIVO Heart Assist Transport

XVIVO meddelar att bolaget fått godkännande för ytterligare inkludering av 60 patienter i Continued Access Protocol studien, CAP, av den amerikanska Food and Drug Administration, FDA, för hjärttransplantationer med användning av XVIVO Heart Assist Transport. Förra sommaren erhöll XVIVO godkännande att inkludera upp till 60 patienter vid 26 amerikanska transplantationscenter, och den sista patienten inkluderades under mars månad. Vidare så har studien återigen erhållit fortsatt godkännande för kostnadsersättning av Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS. Detta ger bättre tillgänglighet till hjärtteknologin och ökad support för de deltagande sjukhusen och deras patienter.

CAP-studien möjliggör fortsatt klinisk användning av XVIVO Heart Assist Transport samtidigt som XVIVO samlar in och analyserar ettårsuppföljningsdata från PRESERVE-studien inför sin Pre-Market Approval-ansökan, PMA. Studieprotokollet är snarlikt det ursprungliga från IDE-studien vilket säkerställer kontinuitet i insamlingen av data kring säkerhet och effektivitet. CAP-studien kommer att vara aktiv tills dess FDA har slutfört sin granskning av PMA-ansökan eller tills dess att det maximala antalet patienter har inkluderats.

"Dessa godkännanden från FDA och från CMS gör det möjligt att bibehålla den kliniska användningen under denna mellanperiod. Vi är mycket glada över det stora intresset från de center som deltar i studien som understryker deras behov av fortsatt tillgång till XVIVO Heart Assist Transport", säger Christoffer Rosenblad, VD för XVIVO. "Vår vision är att ingen ska dö i väntan på ett nytt organ, och vi står fast vid vårt åtagande att både förverkliga denna vision och att stötta kliniker i deras arbete med att leverera avancerad vård med hjälp av vår hjärtteknologi".

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.

3 augusti, 2026

Göteborg

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 beviljas ytterligare patientinkludering i den amerikanska PRESERVE CAP-studien för XVIVO Heart Assist Transport