

Rekryteringen till fas IIa-studien inom artrosprogrammet MIV-711 är slutförd och säkerhetsgransningskommittén bekräftar fortsättning av studien

Stockholm — Medivir AB (Nasdaq Stockholm: MVIR) meddelar idag att bolagets första fas IIa-studie för utvärdering av MIV-711 vid behandling av artros nu är fullrekryterad. Vidare meddelas att den till studien kopplade oberoende dataövervakningskommittén har hållit sitt andra planerliga sammanträde och återigen beslutat att rekommendera en fortsättning av studien.

Till fas IIa-studien, benämnd MIV-711-201, har sammanlagt 244 patienter rekryterats, fördelade på tre armar om vardera ett 80-tal patienter. Studien syftar till att jämföra MIV-711 administrerad i doser om 100 mg eller 200 mg en gång om dagen med placebo. De primära målen är att bedöma effekten av sex månaders behandling med MIV-711 på klinisk knäledssmärta och på knäartros baserat på magnetkameraundersökning. Studiens sekundära mål är att undersöka säkerhet och tolerabilitet vid behandling med MIV-711. Data från studien förväntas kunna presenteras under tredje kvartalet 2017.

Studiens oberoende dataövervakningskommitté sammanträder vid ett flertal förutbestämda tidpunkter för att granska avblindade säkerhetsdata från studien. Kommitténs röstande medlemmar, två läkare experter och en biostatistiker, kan komma fram till fyra möjliga rekommendationer baserat på analysen av ackumulerade säkerhetsdata; 1) Fortsättning av studien; 2) Fortsättning av studien med modifiering; 3) Tillfälligtvis avbryta patientrekryteringen; eller 4) Permanent avbryta patientrekryteringen. Baserat på en granskning av ackumulerade säkerhetsdata från de första 100 patienternas fullbordade tremånadersbehandling av artros har kommittén beslutat att rekommendera en fortsättning av fas IIa-studien.

- Att studien MIV-711-201 nu är fullrekryterad utgör ett viktigt steg i det pågående utvecklingsarbetet med MIV-711. Det faktum att rekryteringen kunnat slutföras i tid demonstrerar dessutom Medivirs förmåga att designa och driva komplexa kliniska utvecklingsprojekt. Jag vill på hela Medivirs vägnar samtidigt tacka alla patienter som ingått i MIV-711-201 för deras medverkan i denna angelägna studie, säger dr Richard Bethell, Medivirs CSO.

MIV-711 utvecklas som ett potentiellt sjukdomsmodifierande läkemedel vid artros (s.k. DMOAD), vilket innebär ett läkemedel med förmåga att fördröja eller reversera nedbrytningen av leder som drabbats av sjukdomen. Det finns ingen godkänd DMOAD på marknaden och artros behandlas idag primärt med analgetika (smärtlindrande läkemedel) och livsstilsförändringar. Långvarigt bruk av analgetika kan innebära risker för biverkningar som till exempel magtarmblödning och opioidberoende. Läkemedel av DMOAD-typ har därför en mycket stor och attraktiv marknadspotential. Medivir uppskattar att enbart USA-marknaden motsvarar ett värde på mer än 6 miljarder dollar årligen, avseende ett läkemedel som påverkar sjukdomsprocessen, även om användningen begränsas till patienter med måttlig artros i vikt bärande leder.

Vidare information om studien och dess planering finns på www.clinicaltrials.gov, referensnummer NCT02705625.

För ytterligare information, kontakta:

Richard Bethell, CSO Medivir AB, mobil: +46 (0)72-704 3211
Ola Burmark, CFO Medivir AB, mobil: +46 (0)725-480 580

Informationen är sådan som Medivir ska offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 27 oktober 2016, klockan 10.15 CET.

Om Medivir

Medivir är ett forskningsbaserat läkemedelsföretag med forskningsfokus på onkologi och infektionssjukdomar. Vi har ledande kompetens inom design av proteashämmare och nukleotid-/nukleosidvetenskap och är dedikerade till att utveckla innovativa läkemedel som möter stora medicinska behov. Vår kommersiella organisation tillhandahåller en portfölj med specialisläkemedel på den nordiska marknaden. Medivir är noterat på Nasdaq Stockholmsbörsens lista för medelstora bolag (Mid Cap).