



Pressmeddelande 12 juli 2010

Medivir offentliggör fas 2b 24 veckors interimresultat för TMC435 i behandlingsnaiva patienter med kronisk hepatit C av genotyp 1

Potent och varaktig antiviral effekt uppvisades efter 24 veckors behandling (EoT) samt fyra respektive tolv veckor efter avslutad behandling (SVR4 och SVR12). Det fanns inga kliniskt relevanta skillnader mellan de grupper som behandlades med TMC435 och de som behandlades med placebo när det gäller biverkningar.

Medivir offentliggjorde i dag interimresultat från en avslutad 24 veckors behandling i den s.k. "response guided" fas 2b-studien PILLAR med fem studiearmar som innefattar 386 behandlingsnaiva patienter med hepatit C-virus (HCV) av genotyp 1 (TMC435-C205).

TMC435, som är en proteashämmare som Medivir utvecklar i samarbete med Tibotec Pharmaceuticals, ges med en tablett en gång om dagen för behandling av HCV-infektioner (hepatit C).

I PILLAR-studien gavs 75 mg eller 150 mg TMC435 under antingen 12 eller 24 veckor i kombination med ribavirin och pegIFNalpha-2A, den gällande standardbehandlingen (SoC), under 24 veckor. All behandling av patienterna avslutades i vecka 24 om de detekterbara HCV RNA-nivåerna i vecka 4 var mindre än 25 log₁₀ IU/ml eller icke-detekterbara och om de i vecka 12, vecka 16 och vecka 20 var mindre än 25 log₁₀ IU/ml icke-detekterbara. De patienterna som inte uppfyllde ovanstående stoppkriterier fortsatte med standardbehandlingen till vecka 48. Resultaten visar att i de grupper som behandlades med TMC435 kunde 83 procent av patienterna upphöra med behandlingen i vecka 24.

Potenta och varaktiga antivirala effekter uppvisades efter avslutad behandling vid 24 veckor och vid SVR4 och SVR12 utan några större skillnader mellan TMC435-doser eller trippelbehandlings längd. 92 procent av de patienter som tog TMC435 och Peg-IFN/RBV (standardbehandlingen) uppnådde icke-detekterbara nivåer av HCV RNA vecka 4 och 92 procent vecka 12 efter avslutad behandling, dvs. SVR4 och SVR12. SVR4- och SVR12-data fanns tillgängliga för 82 procent respektive 42 procent av de patienter som behandlades med TMC435 som hade upphört med all behandling före eller i vecka 24 och hade fullföljt sina uppföljningsbesök. Frekvensen av virusgenombrott (4,9 procent) och av återfall (1,6 procent) var låg i de grupper som behandlades med TMC435.

TMC435 var generellt säkert och tolererades väl utan några relevanta skillnader i biverkningar mellan de grupper som behandlades med placebo och de grupper som behandlades med TMC435. De flesta biverkningar var milda till måttliga och avbrottsfrekvensen på grund av allvarliga biverkningar var låg och skilde sig inte från placebo.

Tittar man på specifika biverkningar var uppkomsten av utslag, klåda, GI-biverkningar och anemi likartad i TMC435-grupperna och placebo-grupperna och var i allmänhet milda till måttliga. Användning av ESA (erytropoesstimulerande läkemedel) var inte tillåtet under studien.

Avseende laboratorieparametrar fanns det inga kliniskt relevanta skillnader mellan TMC435-grupperna och placebo-grupperna vid sidan av lätt förhöjda bilirubinnivåer. Signifikant minskning av transaminaser (ALT och AST) observerades i alla behandlingsgrupper.

Ytterligare data rörande säkerhet och effektivitet kommer att presenteras under vetenskapliga möten senare under 2010.

”Vi är oerhört nöjda över effekten och säkerheten hos TCM435, vilket visar att den verkligen är en andra generations HCV-proteashämmare”, säger Medivirs CSO Bertil Samuelsson. ”Vi ser nu också fram emot data från fas 2b-studien C206 (ASPIRE) med behandlingserfarna patienter som kommer senare under året, samt starten av en klinisk fas 3-studie med behandlingsnaiva patienter tidigt nästa år”.

Frekvens av icke-detekterbara* HCV RNA-nivåer under och efter behandling					
Behandlingsvecka	TMC12PR24 75mg q.d.	TMC24PR24 75mg q.d.	TMC12PR24 150 mg q.d.	TMC24PR24 150 mg q.d.	SoC
N (%)	N=78	N=75	N=77	N=79	N=77
Vecka 24, EoT***	67/73 (92%)	65/67 (97%)	68/74 (92%)	73/78 (94%)	4/18 (22%)**
Uppföljning 4 resp. 12 veckor efter EoT					
SVR4	59/65 (91 %)	56/60 (93 %)	57/61 (93 %)	63/68 (93 %)	NA****
SVR12	32/33 (97 %)	27/29 (93 %)	32/36 (89 %)	29/32 (91 %)	NA

* <25 log₁₀ IU/ml icke-detekterbart

** Avslutad behandling (EoT)

*** EoT, end of treatment

**** Patienter i kontrollgruppen försätter med standardbehandling till vecka 48 och SVR-data är ej tillgängliga.

q.d.: en gång per dag, PR: pegIFNalpha-2A och ribavirin, SVR4: icke-detekterbara HCV RNA-nivåer vid EoT & icke-detekterbara HCV RNA-nivåer fyra veckor efter planerad EoT, SVR12: icke-detekterbara HCV RNA-nivåer vid EoT & icke-detekterbara HCV RNA-nivåer tolv veckor efter planerad EoT

Kliniska program för TMC435

TMC435 är en proteashämmare som utvecklats av Medivir i samarbete med Tibotec Pharmaceuticals för behandling av HCV-infektioner.

TMC435 genomgår för närvarande tre kliniska fas IIb-studier (TMC435-C205, TMC435-C206 och TMC435-C215) med behandlingsnaiva samt behandlingserfarna G1-patienter som tidigare inte svarat på interferonbaserad (IFN) terapi. Säkerhets- och effektdata från fas IIb-studierna kommer att presenteras vid vetenskapliga möten senare under 2010.

TMC435-C205 är en global fas 2b-studie som omfattar 386 behandlingsnaiva genotyp 1-patienter. TCM435 tas en gång per dag i olika doser och varaktighet i tillägg till standardbehandlingen, vilken består av ribavirin och pegIFNalpha-2A.

TMC435-C215 är en fas 2b-studie som omfattar 92 behandlingsnaiva genotyp 1-patienter i Japan. TCM435 tas en gång per dag i olika doser och varaktighet i tillägg till standardbehandlingen, vilken består av ribavirin och pegIFNalpha-2A.

TMC435-C206 är en global fas 2b-studie som omfattar 463 behandlingserfarna genotyp 1-patienter. TCM435 tas en gång per dag i olika doser och varaktighet i tillägg till standardbehandlingen, vilken består av ribavirin och pegIFNalpha-2A.

Om hepatit C

Hepatit C är en blodburen infektionssjukdom som drabbar levern och är den vanligaste orsaken till kronisk leversjukdom och levertransplantation. WHO uppskattar att nära 180 miljoner människor världen över, eller cirka tre procent av världens befolkning, är infekterade med hepatit C-viruset (HCV). Enligt CDC har nära tre miljoner människor i USA en kronisk HCV-infektion.

Inbjudan till presskonferens

Idag klockan 15:00 (CET, sommartid) håller Medivir en telefonkonferens med fokus på fas 2b-interimsresultaten för 24 veckor.

Vänligen ring +46 8 619 75 30 och ange deltagarkod 195272# för att delta i telefonkonferensen.

Mer information:

Rein Piir, CFO & VP Investor Relations, Medivir; +46 8 54683123 eller +46 708 537 292

Mer information om Medivir finns på företagets webbplats: www.medivir.se