



Pressmeddelande 4 mars 2013

## Första interimdata från fas II-studie med Simeprevir och Sofosbuvir i hepatit C-patienter som inte svarat på tidigare behandling

**Stockholm, Sverige — Medivir AB (OMX: MVIR)** meddelar idag första interimdata från del ett av en fas IIa-studie med proteashämmaren simeprevir (TMC435), och Gileads nukleotidhämmare sofosbuvir (GS-7977) med eller utan ribavirin i 12 eller 24 veckor i genotyp 1 hepatit C-patienter som inte svarat på tidigare behandling och som har mild till moderat leverfibros (F0-2 på METAVIR-skalan). Simeprevir utvecklas gemensamt av Medivir och Janssen R&D Ireland, ett bolag inom Janssen Pharmaceutical Companies.

Ytterligare resultat kommer att presenteras den 6 mars vid den vetenskapliga konferensen "20<sup>th</sup> Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections" (CROI), Atlanta, Georgia, USA.

Första delen av den öppna fas IIa-studien COSMOS inkluderade 80 genotyp 1-patienter randomiserade i en av fyra studiearmar. Patienterna fick 150 mg simeprevir, doserad en-gång-om-dagen, samt 400 mg sofosbuvir i 12 eller 24 veckor med och utan ribavirin.

### Tillgängliga data vid tiden för inlämnandet av interimanalysen till CROI:

Virologiskt svar med 150 mg simeprevir (SMV) och 400 mg sofosbuvir (SOF) q.d. med och utan ribavirin (RBV).

Patienter n/N	SMV + SOF +RBV 24 veckor (n=24)	SMV + SOF 24 veckor (n=15)	SMV + SOF +RBV 12 veckor (n=27)	SMV + SOF 12 veckor (n=14)
EoT	4/4	5/5	7/7	3/3
SVR4	3/3	3/3	5/5	3/3
SVR12	2/2	1/1	5/5	2/2

q.d.: en gång om dagen; EoT: behandlingsslut; SVR4 och SVR12: patienter med odetekterbara nivåer HCV RNA (<25 IU/mL odetekterbar) 4 respektive 12 veckor efter avslutad behandling HCV RNA (<25 IU/mL, undetectable).

Behandlingen med simeprevir och sofosbuvir med eller utan ribavirin var i allmänhet väl tolererad och inga allvarliga biverkningar inträffade hos patienterna under behandlingsperioden.

COSMOS-studien (**C**ombination **O**f **S**imeprevir and **s**ofosbuvir in HCV genotype 1 infected patient**S**) kommer även att innehålla en andra del som syftar till att undersöka samma behandlingar och behandlingstider i patienter med avancerad leversjukdom, F3-4 enligt Metavir-skalan. Patienterna är infekterade med hepatit C av genotyp 1 och har tidigare inte svarat på behandling eller är behandlingsnaiva.

### För ytterligare information vänligen kontakta:

Rein Piir, EVP Corporate Affairs & IR, telefon +46 (0)708 537 292.

*Medivir är ett dynamiskt och samverkande läkemedelsbolag med ett F&U-fokus på infektionssjukdomar och en ledande ställning inom hepatit C. Vi är passionerade och hängivna i vår strävan att utveckla och tillhandahålla innovativa läkemedel som förbättrar människors hälsa och livskvalitet.*

### **Om COSMOS-studien**

COSMOS är en randomiserad, öppen studie som undersöker effekt och säkerhet av 12 eller 24 veckors behandling med simeprevir och sofosbuvir, med och utan ribavirin i behandlingsnaiva hepatit C-patienter av genotyp 1 eller patienter som tidigare inte svarat på behandling med pegylerat interferon och ribavirin.

I den första delen ingick 80 hepatit C-patienter av genotyp 1 som tidigare inte svarat på behandling med F0-2 klassning enligt METAVIR-skalan. Patienterna fördelades jämnt utifrån IL28B-status och genotyp 1 subtyp mellan de fyra behandlingsarmarna simeprevir, en gång-om-dagen (150mg) och sofosbuvir (400mg) i 12 eller 24 veckor med och utan ribavirin.

Den andra delen av studien kommer att utvärdera samma behandlingar och behandlingstider i genotyp 1 infekterade hepatit C-patienter som tidigare inte svarat på behandling och i behandlingsnaiva patienter med METAVIR-klassning F3-4. METAVIR-skalan används för att kvantifiera grad av inflammation och fibros/cirros i levern. Leverfibros klassas enligt en fyrgradig skala.

### **Om Simeprevir**

Simeprevir, en potent NS3/4A proteashämmare i sen klinisk fas III, utvecklas gemensamt av Janssen R&D Ireland (Janssen) och Medivir AB. Simeprevir ges i kapsel (150 mg) en gång om dagen i kombination med pegylerat interferon och ribavirin för behandling av hepatit C av genotyp 1 och 4.

Globala fas III-studier med simeprevir i kombination med pegylerat interferon och ribavirin inkluderar:

- QUEST-1 och QUEST-2 i behandlingsnaiva patienter,
- PROMISE i patienter som har återfått virus efter tidigare interferonbaserad behandling
- ATTAIN i patienter som inte har svarat på tidigare behandling (behandlingserfarna)

Parallellt med dessa studier pågår fas III-studier med simeprevir i behandlingsnaiva och behandlingserfarna HIV-HCV co-infekterade patienter, i HCV genotyp 4 patienter samt HCV genotyp 1-patienter i Japan. Nyligen annonserade Janssen Pharmaceutical K.K. att en registreringsansökan för simeprevir för behandling av genotyp 1 hepatit C har lämnats in i Japan.

Simeprevir studeras även i interferonfria fas II-studier med direktverkande antivirala (Direct Acting Antiviral; DAA) kombinationsterapier med och utan tillägg av ribavirin:

- Janssens icke-nukleosida polymerashämmare, TMC647055 med låg dos ritonavir i behandlingsnaiva patienter
- Gilead Sciences nukleotid, sofosbuvir (GS7977) i behandlingsnaiva eller patienter som inte svarat på tidigare behandling (null responders).
- Bristol-Myers Squibbs NS5A replikation komplex hämmare daclatasvir (BMS-790052) i behandlingsnaiva eller patienter som inte svarat på tidigare behandling (null responders).

Samtliga patienter som deltar i studierna har kronisk hepatit C av genotyp 1.

Ett icke-exklusivt samarbetsavtal har inletts mellan Janssen Pharmaceuticals Inc. och Vertex Pharmaceuticals, som syftar till att i en fas II studie utvärdera effekt och säkerhet av en helt oral kombinationsbehandling med simeprevir och Vertex's nukleotida polymerashämmare, VX-135, för behandling av hepatit C. Som ett första steg kommer Janssen genomföra en interaktionsstudie (DDI; Drug-Drug Interaction study) med simeprevir och VX-135.

Nyligen meddelades också ett nytt samarbetsavtal för en klinisk fas IIa-studie med en oral, interferonfri kombinationsterapi med simeprevir, TMC647055 samt Idenix's IDX719, en NS5A-hämmare som doseras en gång om dagen med och utan tillägg av ribavirin.

**Mer information om Simeprevir finns att läsa på [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)**

**Om Sofosbuvir**

Sofosbuvir (tidigare kallad GS-7977) är en nukleotid polymerashämmare som utvecklas för behandling av hepatit C-infektion av Gilead Sciences. Sofosbuvir utvärderas som en komponent i ett flertal olika behandlingsregimer, inklusive program med bara ribavirin och i kombination med både pegylerat interferon och ribavirin.

**Om hepatit C**

Hepatit C är en blodburen infektiös sjukdom som drabbar levern, och den främsta orsaken till kronisk leversjukdom och levertransplantationer. Hepatit C-området är ett snabbt växande sjukdomsområde med ett stort behov av nya innovativa behandlingar. Omkring 150 miljoner människor över hela världen är infekterade av hepatit C och 350 000 personer dör årligen av sjukdomen.

**Om Medivir**

Medivir är ett växande forskningsbaserat läkemedelsföretag med fokus på infektionssjukdomar. Medivir har expertis av världsklass på området polymeras- och proteasenzymmer samt läkemedelsutveckling inom dessa områden, vilket har resulterat i en bred FoU-portfölj inom området infektionssjukdomar. Företagets viktigaste läkemedelskandidat är simeprevir, en proteashämmare som befinner sig i sen klinisk fas III-utveckling för behandling av hepatit C. Simeprevir utvecklas i samarbete med Janssen R&D Irland. Medivir har även en bred produktportfölj med receptbelagda läkemedel i Norden.

**Mer information om Medivir finns att läsa på [www.medivir.se](http://www.medivir.se)**