



Pressmeddelande 24 april 2008

Resultaten från TMC435350 doserat i patienter med kronisk hepatit C-infektion som tidigare inte svarat på behandling visar antiviral effekt

Resultaten från en liten explorativ studie kommer att presenteras imorgon vid det 43:e årliga konferensen för European Association for Study of the Liver (EASL) i Milano, Italien. Detta är de första resultaten som presenteras där TMC435350 givits till hepatit C-patienter. Vidare kommer en poster att presenteras under titeln; "Once-daily regimens of the HCV NS3/4A-protease inhibitor TMC435350 are predicted to provide therapeutic exposure in plasma and liver".

Medivir och Tibotec Pharmaceuticals Ltd. har genom ett gemensamt forskningssamarbete upptäckt TMC435350 vilken är en potent hämmare av hepatit C (HCV) NS3/4A proteaset. Substansen befinner sig för närvarande i en klinisk fas IIa-studie (OPERA-1) som genomförs i Europa.

Data om studien

Syftet med fas Ia-studien var att utvärdera farmakokinetik och säkerhet för TMC435350 i friska frivilliga samt effekt, säkerhet och farmakokinetik för TMC435350 i HCV infekterade patienter i den efterföljande fas Ib-studien. Studien inkluderade 52 friska frivilliga och 6 patienter med HCV-infektion vilka doserades med TMC435350.

Resultat från fas Ib-studien

Fem dagars dosering med 200 mg TMC435350 givet en gång om dagen resulterade i att medianmängden virus minskade med 3.9 log₁₀ enheter/mL (99,98%) dag sex. En snabb virusminskning observerades i samtliga patienter, både genotyp 1a och 1b. Alla patienter bibehöll en oförändrat sänkt virusnivå även under tre dagar efter att behandlingen avslutats. Fyra veckor efter sista dosering hade samtliga virusnivåer återgått till ursprungsnivåer. Biverkningar i patienter och friska frivilliga bedömdes alla som milda och inga allvarliga biverkningar observerades. Ingen avbröt behandlingen på grund av läkemedlet.

Slutsats

TMC435350 tolererades väl under fem dagars dosering och visade en kraftig och snabb virusminskning i patienter med HCV genotyp 1. Resultaten från denna fas I-studie, i både friska frivilliga och patienter med kronisk hepatit C-infektion lade grunden för den nu pågående fas IIa-studien.

Den poster som presenteras vid EASL finns tillgänglig på:
www.medivir.se / IR & Media/Senaste presentationerna

För ytterligare information, vänligen kontakta

Rein Piir, Finansdirektör och ansvarig för investerarfrågor Medivir, +46 8 5468 3123 eller +46 708 537292.