



Pressmeddelande 20 november 2013

Simeprevir har godkänts i Kanada som ny behandling mot hepatit C

Simeprevir är den första behandling mot kronisk hepatit C som har godkänts i Kanada för dosering en-gång-om-dagen i kombination med pegylerat interferon och ribavirin. Det innebär att läkare och patienter kommer att erbjudas nya behandlingsmöjligheter och en ny, väl tolererad antiviral behandling.

Stockholm — Medivir AB (OMX: MVIR) meddelar idag att den kanadensiska läkemedelsmyndigheten, Health Canada, har godkänt simeprevir i kombination med pegylerat interferon (Peg-INF alfa) och ribavirin för behandling av kroniskt hepatit C-infektion av genotyp 1. Behandlingen avser vuxna patienter med kompenserad leversjukdom (inklusive cirros) som inte har behandlats tidigare (behandlingsnaiva) samt patienter som har återinsjuknat eller inte svarat på tidigare interferonbaserad behandling (pegylerat eller icke-pegylerat) i kombination med ribavirin.

Simeprevir beviljades prioriterad granskning av den kanadensiska läkemedelsmyndigheten. Det är den första behandlingen mot kronisk hepatit C i Kanada som godkänts för dosering en-gång-om-dagen.

För att erhålla prioriterad eller accelererad granskning i Kanada måste läkemedlet visa effekt vid allvarliga, livshotande eller allvarligt försvagande sjukdom, för vilken inget annat läkemedel marknadsförs i Kanada. Alternativt måste läkemedlet visa en betydligt ökad effekt och/eller minskad risk så att den generella riskprofilen förbättras gentemot redan befintliga behandlingar för en sjukdom där det saknas ett adekvat läkemedel i Kanada.

- Kanada är den andra marknaden som godkänner simeprevir, vilket bekräftar att simeprevir har en viktig plats att fylla i behandlingsarsenalen för kroniskt hepatit C-smittade. Den prioriterade granskningen visar på vikten av att kunna erbjuda en ny behandling åt svårt sjuka patienter i Kanada och vi är glada för att vi kan erbjuda nytt hopp åt såväl patienter som läkare, säger Maris Hartmanis, VD för Medivir AB.

Godkännandet av simeprevir i Kanada är baserat på fyra pivotala studier i patienter med kronisk hepatit C av genotyp 1. Studierna har inkluderat behandlingsnaiva patienter (QUEST-1 och QUEST-2), patienter som inte har svarat på tidigare behandling med pegylerat interferon och ribavirin, patienter som har återinsjuknat (PROMISE) samt patienter som inte svarat på tidigare behandling (ASPIRE).

De sammanlagda resultaten från studierna QUEST-1 och QUEST-2 visar att 80 procent av de behandlingsnaiva patienterna som fick simeprevir uppnådde varaktig virologisk respons 12 veckor efter avslutad behandling (SVR12), jämfört med 50 procent av patienterna i placebogrupperna. I PROMISE-studien uppnådde 80 procent av patienterna som behandlades med simeprevir SVR12, jämfört med 37 procent av patienterna i placebogrupperna. Resultat från ASPIRE-studien visade att behandling med simeprevir ledde till varaktig virologisk respons 24 veckor efter avslutad behandling (SVR24) i 62 procent av patienter som delvis svarat på behandling och i 58 procent av de patienter som inte svarat alls på tidigare behandling, jämfört med 6 procent och 15 procent i respektive placebogrupp.

För ytterligare information vänligen kontakta:

Rein Piir, EVP Corporate Affairs & IR,
Mobil: +46 (0)708-537 292

Informationen är sådan som Medivir ska offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 20 november 2013, klockan 14.30 CET.

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 hepatit C i Kanada

Drygt 250 000 personer i Kanada lever idag med hepatit C-smitta och tusentals nya fall diagnostiseras varje år. Det finns sannolikt även ett stort mörkertal och långt många fler som är smittade med hepatit C i Kanada, eftersom omkring 35 procent av de som bär på viruset inte vet om att de är smittade. Den finansiella bördan, inklusive indirekta kostnader för hepatit C i Kanada, beräknas till 500 miljoner dollar årligen.

Om Simeprevir

Simeprevir är en ny generation NS3/4A proteashämmare för behandling av kronisk genotyp 1 hepatit C hos vuxna patienter med kompenserad leversjukdom. Simeprevir utvecklas gemensamt av Medivir AB och Janssen R&D Ireland, ett bolag i Janssen Pharmaceutical-koncernen. Simeprevir verkar genom att hämma hepatit C-virusets proteas, vilket leder till att virusets förökning (replikation) blockeras i värdcellen.

Janssen R&D Irland och dess dotterbolag ansvarar för den globala kliniska utvecklingen av simeprevir och äger de exklusiva, globala marknadsrättigheterna för simeprevir, förutom i Norden där Medivir har marknadsrättigheterna.

Simeprevir godkändes för behandling av genotyp 1 hepatit C i Japan den 27 september 2013.

Den 24 oktober röstade den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA:s rådgivande kommitté för antivirala läkemedel enhälligt (19-0) för att rekommendera ett godkännande av den registreringsansökan som inlämnats av Janssen Research & Development, LLC, gällande simeprevir administrerat en-gång-om-dagen i kombination med pegylerat interferon och ribavirin för behandling av kronisk genotyp 1 hepatit C (HCV) i vuxna patienter med kompenserad leversjukdom.

I Europa lämnade Janssen-Cilag International NV i april in en registreringsansökan för simeprevir för behandling av kronisk hepatit C av genotyp 1 och 4 till de europeiska läkemedelsmyndigheterna (EMA).

Simeprevir utvärderas även i flera interferonfria behandlingsregimer med utvalda kombinationer av direktverkande antivirala substanser med olika verkningsmekanismer. Fram till idag har fler än 3 700 patienter behandlats med simeprevir i kliniska studier.

Om Medivir

Medivir är ett växande forskningsbaserat läkemedelsföretag med fokus på infektionssjukdomar. Medivir har expertis av världsklass på området polymeras- och proteaszymer samt läkemedelsutveckling inom dessa områden. Företagets viktigaste läkemedelskandidat är simeprevir, en ny proteashämmare för behandling av hepatit C som utvecklas i samarbete med Janssen R&D Ireland. Företaget arbetar även med forskning och utveckling inom andra områden, såsom benrelaterade sjukdomar och neuropatisk smärta. Medivir har även en bred produktportfölj med receptbelagda läkemedel i Norden.

Mer information om Medivir finns att läsa på www.medivir.se