



Pressmeddelande 2008-03-19

Lipsovir[®] förhindrar uppkomst av munsår. Fas III-programmet först att visa att tidig behandling förhindrar munsår.

För första gången har det i ett fas III-program visats att det är möjligt att förhindra uppkomsten av munsår genom tidigt insatt behandling. Fas III-programmet omfattade nära 3000 patienter i fem studier. Huvudstudien - den hittills största som genomförts - omfattade 2437 patienter varav 1443 behandlades. Behandling med Lipsovir[®] förhindrade utvecklingen av munsår hos 42 procent av patienterna. Hos de patienter som ändå fick ett munsår, förkortades läkningstiden och svårighetsgraden minskade signifikant.

Lipsovir[®] är en patenterad kombination av hydrokortison (antiinflammatoriskt) och aciklovir (virus hämmande) i en av Medivir utvecklad krämbas. Lipsovir[®] förhindrade munsår signifikant bättre än placebo ($p < 0.0001$). Trots en oväntat gynnsam effekt av aciklovir i Medivirs krämbas var den förebyggande effekten av Lipsovir[®] också signifikant bättre än aciklovir ($p = 0.014$). Läknings tiden för sår minskades med 1,5 dagar jämfört med placebo, vilket är en viktig medicinsk förbättring. Lipsovir[®] tolererades väl i samtliga fas III-studier.

"Fas III-programmet visar att Lipsovir[®] har tydliga fördelar jämfört med dagens standard-behandling vid munsår. Resultaten är anmärkningsvärt bra och det är mycket positivt för patienter med återkommande munsår att drygt 40 procent av utbrotten kan förebyggas av Lipsovir[®]. Ingen av de produkter som idag finns på marknaden har kunnat visa en förebyggande effekt. Vi anser därför att det är angeläget att patienter med återkommande munsår kan få tillgång till Lipsovir[®]", säger docent Börje Darpö, chef för klinisk utveckling på Medivir.

Utfallet i jämförelsen mellan Lipsovir[®] och placebo överträffade markant FDA:s önskemål. Före huvudstudiens start hade ingen förebyggande effekt visats för aciklovir. FDA uttryckte därför önskemål om en något högre signifikansnivå ($p = 0.001$) än den som faktiskt uppnåddes i jämförelsen mellan Lipsovir[®] och aciklovir. Utöver den mycket positiva Lipsovir[®]-effekten ger en analys av alla tillgängliga data i hela programmet en bas för en konstruktiv diskussion med myndigheterna. Efter dessa diskussioner kan tidpunkten för inlämnandet av en registreringsansökan närmare preciseras.

"Vi har visat att Lipsovir[®]-konceptet fungerar. Kombinationen av en virus hämmande och en inflammationsdämpande substans i vår krämbas förhindrar utbrott av munsår. Vi kommer nu fortsätta våra kontakter med potentiella marknadsföringspartners". säger vd Lars Adlersson.

Inbjudan till presskonferens

Medivir kommer att hålla en presskonferens idag klockan 11.00 på IVAs Konferenscenter, Grev Turegatan 16, Stockholm (enklare lunch serveras).

Resultaten från fas III-programmet kommer att presenteras i detalj med utrymme för diskussion och frågor. Medivir representeras av vd Lars Adlersson, docent Börje Darpö, chef klinisk utveckling, Eva Arlander, projektledare Lipsovir[®] samt Rein Piir, CFO/IR.

För mer information om Medivir vänligen se bolagets hemsida, www.medivir.se