

Kompletterande registreringsansökan (sNDA) för Simeprevir i kombination med Sofosbuvir har lämnats in till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA

- Ansökan avser tolv veckors behandling av vuxna hepatit C genotyp 1 infekterade patienter med OLYSIO™ (simeprevir) i kombination med sofosbuvir.
- I ansökan ingår data från behandlingsnaiva patienter med avancerad leverfibros samt patienter som inte svarat på tidigare behandling med leverfibros i samtliga stadier.

Stockholm — Medivir AB (OMX: MVIR) meddelar idag att bolagets samarbetspartner Janssen Pharmaceuticals har lämnat in en kompletterande registreringsansökan (sNDA) till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA avseende simeprevir, en NS3/4A proteashämmare som marknadsförs under namnet OLYSIO™ i USA, i kombination med sofosbuvir, en nukleotid NS5B polymerashämmare av analogtyp som utvecklas av Gilead Sciences, Inc.

- Det är oerhört angeläget att utvecklingen av bättre behandlingsmetoder för patienter med hepatit C fortsätter. Den kompletterande registreringsansökan omfattar tillgängliga data från behandling med simeprevir i kombination med sofosbuvir och utgör ett viktigt steg i vår strävan att kunna erbjuda dessa patienter en effektiv oral behandling med dosering en-gång-om-dagen", säger Charlotte Edenius, Medivirs utvecklingschef.

OLYSIO™ är idag godkänt i USA som del i en antiviral kombinationsregim för behandling av kronisk hepatit C. Den antivirala effekten av OLYSIO™ har studerats i kombination med peginterferon alfa och ribavirin vid behandling av patienter med hepatit C av genotyp 1 med kompenserad leversjukdom inklusive cirros.

Ansökan som har lämnats in till myndigheten avser behandling av vuxna patienter med hepatit C av genotyp 1, både behandlingsnaiva patienter med avancerad leverfibros och patienter som inte svarat alls på tidigare behandling med leverfibros i samtliga stadier.

Ansökan som avser OLYSIO™ och sofosbuvir innefattar data från fas II-studien COSMOS. I denna studie inkluderades behandlingsnaiva patienter med avancerad leverfibros (METAVIR-gradering F3 till F4) samt patienter som inte svarat på tidigare behandling med leverfibros i samtliga stadier (METAVIR-gradering F0 till F4).

I april 2014 initierade vår samarbetspartner Janssen R&D Irland Ltd. två fas III-studier, OPTIMIST-studierna (Optimal Treatment with a simeprevir and sofosbuvir Therapy). Syftet med dessa är att studera effekt och säkerhet av simeprevir och sofosbuvir utan interferon eller ribavirin, vid behandling av patienter med kronisk hepatit C av genotyp 1. I den första studien, OPTIMIST-1, kommer behandlingen att ges en gång om dagen under åtta eller tolv veckor till patienter med kronisk hepatit C av genotyp 1 utan cirros, vilka antingen är behandlingsnaiva eller behandlingserfarna patienter avseende tidigare HCV-behandling. I den andra studien, OPTIMIST-2, kommer behandlingen att ges en gång om dagen under tolv veckor till patienter med hepatit C av genotyp 1 med cirros, vilka antingen är behandlingsnaiva eller behandlingserfarna avseende tidigare HCV-behandling.

Mer information finns på följande adress: www.clinicaltrials.gov

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Rein Piir, EVP Corporate Affairs & IR, mobil: +46 708 537 292

Informationen är sådan som Medivir ska offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 7 maj 2014, klockan 13.50 CET.

Om Simeprevir

Simeprevir är en NS3/4A-proteashämmare som utvecklas gemensamt av Janssen R&D Ireland och Medivir AB och är avsedd för behandling av kronisk hepatit C-infektion i kombination med pegylerat interferon och ribavirin hos patienter med hepatit C genotyp 1 och 4 och kompenserad leversjukdom, inklusive cirros.

Janssen ansvarar för den globala kliniska utvecklingen av simeprevir och äger de exklusiva, globala marknadsrättigheterna för simeprevir, med undantag för Norden där Medivir AB innehar marknadsrättigheterna i enighet med ett avtal med Janssen-Cilag International NV. Simeprevir godkändes för behandling av kronisk hepatit C-infektion som en del av en antiviral behandlingsregim i kombination med pegylerat interferon och ribavirin i genotyp 1-infekterade vuxna med kompenserad leversjukdom, inklusive cirros i Japan i september 2013, i USA och Kanada i november 2013 samt i Ryssland i mars 2014. En ansökan för godkännande för försäljning av simeprevir för behandling av genotyp 1 och genotyp 4 kronisk hepatit C har lämnats in till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) i april 2013 av Janssen-Cilag International NV. Kommittén för läkemedel (CHMP) har nyligen antagit ett positivt yttrande, som rekommenderar godkännande för försäljning i Europeiska unionen för användning av simeprevir i kombination med andra läkemedel för behandling av kronisk HCV. Denna ansökan är under översyn av EMA.

Om Medivir

Medivir är ett växande forskningsbaserat läkemedelsföretag med fokus på infektionssjukdomar. Medivir har expertis i världsklass på området polymeras- och proteasenzymmer samt läkemedelsutveckling inom dessa områden har resulterat i en stark projektportfölj inom infektionssjukdomar. Företagets viktigaste läkemedel 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 också en bred produktportfölj med receptbelagda läkemedel i Norden.

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