

Fas II-data från COSMOS-studien publicerade i The Lancet i samband med Världshepatitdagen

Fas II-studien COSMOS utvärderade den interferonfria kombinationen av simeprevir och sofosbuvir i behandlingsnaiva patienter och patienter som inte svarat på tidigare behandling. Studien inkluderade patienter med alla stadier av leverfibros, inklusive cirros.

Stockholm— Medivir AB (OMX: MVIR) meddelar att resultaten från den kliniska fas II-studien COSMOS publicerades den 28 juli i den vetenskapliga tidskriften The Lancet. Resultaten visar att 92 procent av vuxna patienter med kronisk hepatit C genotyp 1 som behandlats med simeprevir i kombination med sofosbuvir uppnådde varaktig virologisk respons 12 veckor efter avslutad behandling (SVR12). Studien inkluderade patienter med kompenserad cirros och patienter som tidigare inte svarat på behandling med pegylerat interferon och ribavirin.

Resultaten visar att den interferonfria behandlingen med simeprevir och sofosbuvir resulterade i konsistenta SVR-resultat oavsett grad av fibros och att behandlingen var effektiv och väl tolererad i både behandlingsnaiva patienter och patienter som tidigare inte svarat på behandling.

- Publiceringen av COSMOS-data i The Lancet på Världshepatitdagen innebär ytterligare ett erkännande av dessa revolutionerande behandlingsresultat. Jag hoppas att detta kommer att bidra till att hjälpa fler patienter runt om i världen att bli botade, säger Henrik Krook, EVP Commercial, Medivir AB.

Baserat på COSMOS-resultaten initierade i april vår partner Janssen fas III-studierna OPTIMIST-1 och OPTIMIST-2. Studierna undersöker säkerhet och effekt av simeprevir och sofosbuvir, utan interferon och ribavirin, för behandling av genotyp 1 kronisk hepatit C-infektion.

För ytterligare information vänligen kontakta:

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

Om Simeprevir (Olysio®)

Simeprevir är en NS3/4A-proteashämmare som utvecklas gemensamt av Janssen R&D Ireland och Medivir som är godkänd för behandling av kronisk hepatit C-infektion som en del av en antiviral kombinationsbehandling. Effekten vid behandling med simeprevir har fastställts i genotyp 1 och genotyp 4 hepatit C- patienter med 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 är godkänd 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. Simeprevir godkändes i Japan i september 2013, i USA och Kanada i november 2013, i Ryssland i mars 2014, i Mexico och Australien i juli 2014.

Simeprevir beviljades marknadsgodkännande av den Europeiska kommissionen i maj 2014 avseende behandling av vuxna patienter med kronisk hepatit C av genotyp 1 och 4. Efter godkännandet från den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA förväntas simeprevir introduceras på marknaden i ett antal av EU:s medlemsstater under andra halvåret 2014. Simeprevir (Olysio) marknadsförs under namnet Sovriad® i Japan och Ryssland, Galexos™ i Kanada och Olysio® i USA och inom EU.

Om Medivir

Medivir är ett växande och lönsamt forskningsbaserat läkemedelsföretag med en etablerad marknadsorganisation i Norden och en bred portfölj av receptbelagda läkemedel. Medivir erhåller royalty från Johnson & Johnsons globala försäljning av hepatit C-läkemedlet Olysio och säljer läkemedlet i egen regi, via sin marknadsorganisation, på den nordiska marknaden.

Medivirs forsknings- och utvecklingsportfölj av läkemedel är baserad på bolagets expertis inom området polymeras- och proteasenzymmer för olika sjukdomsområden. Nuvarande forskning och utvecklingsfokus ligger inom infektionssjukdomar, benrelaterade sjukdomar, neuropatisk smärta och onkologi. Medivir är noterat på Nasdaq OMX Stockholmsbörsens lista för medelstora bolag (mid-cap).