

Ytterligare godkännande från den amerikanska läkemedelsmyndigheten för hepatit C-behandling med Olysio® i kombination med sofosbuvir

Den utökade indikationen inkluderar både behandlingsnaiva- och behandlingserfarna vuxna patienter med eller utan cirros

Stockholm – Medivir AB (Nasdaq Stockholm: MVIR) meddelar att den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) godkänt Olysio® (simeprevir) i kombination med sofosbuvir som en interferon- och ribavirinfri behandling. Behandlingen avser genotyp 1 kronisk hepatit C-infektion hos vuxna patienter som del av en antiviral kombinationsbehandling. Den kompletterande registreringsansökan lämnades in i maj av Medivirs partner Janssen Research & Development LLC.

Data som stödjer kombinationsbehandling med Olysio® och sofosbuvir kommer från COSMOS-studien, en öppen, randomiserad klinisk fas II-studie. I studien undersöktes effekt och säkerhet vid 12 eller 24 veckors behandling med Olysio® (150 mg en gång om dagen) i kombination med sofosbuvir (400 mg en gång om dagen), med eller utan ribavirin, i HCV genotyp 1 kroniskt infekterade naiva och behandlingserfarna vuxna patienter med kompenserad leversjukdom.

Den rekommenderade behandlingstiden för Olysio® i kombination med sofosbuvir är 12 veckor för patienter utan cirros och 24 veckor för patienter med cirros.

COSMOS-studien

I COSMOS-studien uppnådde 95 procent av patienterna (20/21) med METAVIR-gradering F0-F3 (patienter utan leverfibros till och med patienter med avancerad fibros) som fick 12 veckors behandling med Olysio® och sofosbuvir varaktig virologisk respons 12 veckor efter avslutad behandling (SVR12).

Hos de patienter med cirros (METAVIR-gradering F4) som fick 12 veckors kombinationsbehandling med Olysio® och sofosbuvir uppnåddes SVR12 hos 86 procent (6/7), oavsett om de var behandlingsnaiva- eller behandlingserfarna patienter. Hos de patienter med cirros som fick kombinationsbehandlingen under 24 veckor uppnåddes SVR12 hos 100 procent (10/10) av patienterna.

Sammantaget för alla patienter i COSMOS-studien (behandlingsnaiva och behandlingserfarna, METAVIR F0-F4) uppnådde 93 procent av patienterna (26/28) SVR12 efter 12 veckors behandling och 97 procent av patienterna (30/31) uppnådde SVR12 efter 24 veckors behandling.

De vanligaste biverkningarna (>10 procent) som rapporterades i COSMOS-studien vid 12 veckors behandling med Olysio i kombination med sofosbuvir utan ribavirin var; trötthet (25 procent), huvudvärk (21 procent), illamående (21 procent), sömnsvårigheter (14 procent) och klåda (11 procent). Utslag och fotosensivitet rapporterades hos 11 respektive 7 procent av patienterna. Vid 24 veckors behandling rapporterades även yrsel (16 procent) och diarré (16 procent).

Janssen har ett robust kliniskt hepatit C utvecklingsprogram inklusive fas II- och fas III-studier där man kombinerar Olysio® med andra direktverkande antiviraler.

För mer information, vänligen besök 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 6 november 2014, klockan 8.30 CET.

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 har simeprevir introduceras i ett antal av EU:s medlemsstater i takt med att man kommit med i subventionssystemet. 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 design av proteashämmare och nukleosid- och nukleotidvetenskap. Fokus för forsknings- och utvecklingsverksamheten ligger på infektionssjukdomar och onkologi, samt de pågående kliniska projekten inom områdena artros och neuropatisk smärta. Medivir är noterat på Nasdaq Stockholmsbörsens lista för medelstora bolag (Mid Cap).