

Nya data för Simeprevir presenterades vid Conference of the Asian Pacific Association for the Study of the Liver

Stockholm — Medivir AB (Nasdaq Stockholm: MVIR) meddelar idag att nya kliniska data för simeprevir, en proteashämmare för behandling av hepatit C-infektion, presenterades vid The 24th Conference of the Asian Pacific Association for the Study of the Liver (APASL) i Istanbul. Tre kliniska studier från flera utvecklingsprogram med simeprevir i olika behandlingskombinationer, med olika behandlingstider och patientgrupper redovisades vid sex muntliga och posterpresentationer.

- *"Vi har ett långt och positivt samarbete med vår globala partner Janssen kring simeprevir. Dessa data vittnar om det stora engagemang Janssen har för hepatit C-området, med studier av simeprevir i många olika patientgrupper och behandlingskombinationer", säger Medivirs vd Niklas Prager*

Några viktiga fynd i de presenterade studierna:

Interferonfria kombinationsbehandlingar

- I en fas II-studie på HCV genotyp (GT) 1 infekterade patienter botades upp till 95% vid behandling med en kombination av tre direktverkande antivirala medel (3-DAA) bestående av simeprevir (SMV), TMC647055/ritonavir och JNJ-56914845.

Interferonbaserade trippelkombinationsbehandlingar

- I fas III-studien TIGER på behandlingsnaiva patienter i Kina och Sydkorea med kronisk HCV GT1-infektion, botades 89 – 91% med simeprevir i kombination med pegylerat interferon (P) och ribavirin (R) under 12 veckor följt av PR under ytterligare 12 eller 36 veckor.
- I en pågående fas III-studie undersöks möjligheten att korta den totala behandlingstiden med simeprevir och PR till totalt 12 veckor i behandlingsnaiva HCV-infekterade patienter. Av de GT1-infekterade patienterna fick 76% totalt 12 veckors behandling baserat på förutbestämda respons-kriterier och av dessa patienter hade 66% uppnått SVR12 (botats). Av de GT4-infekterade patienterna fick 48% totalt 12 veckors behandling och av de hade 94% uppnått SVR4 vid analystillfället.

Om studierna

HPC2001 – en interferonfri studie med 2 eller 3 direktverkande antivirala medel (DAA) inklusive simeprevir

Detta är en öppen fas IIa-studie med syfte att utvärdera effekt, säkerhet och farmakokinetik vid 12 veckors behandling med simeprevir (SMV) i olika interferonfria kombinationer. Studien omfattade behandlingsnaiva och återinsjuknade HCV GT1-infekterade patienter utan levercirros. TMC647055 är en potent icke-nukleosid polymerashämmare och JNJ-56914845 är en potent NS5A replikationskomplexhämmare.

I panel 1-3 studerades en 2-DAA kombinationsbehandling (SMV + TMC647055/ritonavir) i olika doser +/- ribavirin (n=7-12 per arm). Upp till 86% av patienterna uppnådde SVR12 (botades) med ribavirin och upp till 50% uppnådde SVR12 utan tillägg av ribavirin.

I panel 4 studerades en 3-DAA kombinationsbehandling bestående av SMV + TMC647055/ritonavir och 30 eller 60 mg JNJ-56914845 (n=22 per arm). Med denna kombinationsbehandling uppnåddes SVR12 hos 82% av patienterna i lågdosgruppen respektive 95% i högdosgruppen. Alla (100%) av GT1b-patienterna botades

oavsett JNJ-56914845-dos, medan 71% respektive 93% av GT1a-patienterna uppnådde SVR12, i grupperna med låg respektive hög dos JNJ-56914845.

Kombinationsbehandlingarna tolererades generellt väl.

HPC3005 – TIGER-studien i Kina och Sydkorea

TIGER är en randomiserad, tre-armad fas III-studie med syfte att utvärdera 12 veckors behandling med simeprevir 150 mg (n=152), simeprevir 100 mg (n=153) eller placebo (n=152) i kombination med PR. Studien omfattar behandlingsnaiva HCV GT1-patienter i Kina och Sydkorea. Patienterna i simeprevirarmarna fick PR i ytterligare 12 eller 36 veckor baserat på förutbestämda responskriterier (RGT). Alla patienter i placeboarmen fick PR i ytterligare 36 veckor. Studiens primära effektmått var andelen patienter som uppnådde bestående virologiskt svar 12 veckor efter planenligt avslutad behandling (SVR12).

Behandlingen tolererades generellt väl och visade mycket god effekt med 89% SVR12 i 100 mg-gruppen respektive 91% SVR12 i 150 mg-gruppen jämfört med 76% i placebogruppen. Båda simeprevir-grupperna var statistiskt signifikant skilda från placebo. Av patienterna som behandlats med simeprevir uppfyllde 94% kriterierna för den kortare behandlingen med PR och av dessa uppnådde 94% SVR12.

HPC3014 – kortad total behandlingstid (12 veckor) med simeprevir och PR i HCV GT1- och GT4-patienter

Detta är en pågående öppen, fas III-studie med syfte att studera effekt och säkerhet av 12 veckors behandling med SMV + PR av behandlingsnaiva HCV GT1- och 4-infekterade patienter med mild till måttlig fibros (METAVIR-gradering F0-F2). Studien syftar till att utvärdera om den totala behandlingstiden med simeprevir + PR kan minskas till 12 veckor, baserat på tidig viral kinetik (inklusive en mätpunkt i behandlingsvecka 2). Patienter som ej uppfyller förutbestämda reponskriterier behandlas med PR i ytterligare 12 veckor.

Av GT1-patienterna uppfyllde 76% (123 av 163) kriterierna för 12 veckors total behandlingstid och av dessa uppnådde 66% SVR12. Högre SVR12-tal noterades hos patienter med genotypen IL28B CC, patienter med låg virusbelastning vid baseline och patienter med mild fibros.

Av GT4-patienterna uppfyllde 48% (24 av 50) kriterierna för 12 veckors total behandlingstid och av de som var utvärderingsbara vid analystillfället hade 94% uppnått SVR4 (var virusfria 4 veckor efter avslutad behandling).

Generellt tolererades behandling med simeprevir i kombination med PR väl.

Följande abstracts presenterades

“Efficacy safety and pharmacokinetics of 12 weeks of simeprevir in combination with TMC647055 ritonavir and JNJ-56914845 in genotype 1 hepatitis C virus infected patients” (presenterades av S Bourgeois).

“Efficacy safety and pharmacokinetics of 12 weeks of simeprevir in combination with TMC647055 and ritonavir with or without ribavirin in genotype 1 hepatitis C virus infected patients” (presenterades av S Bourgeois).

“Simeprevir plus peginterferon ribavirin in treatment naïve patients with chronic hepatitis C virus genotype 1 infection results from the phase III TIGER study conducted in East Asian patients living in China and Korea” (presenterades av L Wei).

“Simeprevir exposure in Asian treatment naïve patients with chronic hepatitis C virus genotype 1 infection results from a population pharmacokinetic model in the phase III TIGER study” (presenterades av E. Hoeben).

“Shortening overall treatment to 12 weeks of simeprevir plus pegylated interferon and ribavirin according to early virologic response in treatment naïve patients with chronic HCV genotype 4 infection and mild to moderate fibrosis” (presenterades av T Asselah).

“Shortening overall treatment to 12 weeks of simeprevir (SMV) plus Peg-IFN and RBV in treatment naïve chronic hepatitis C (CHC) genotype 1 patients assessment of baseline and early (week 2) on treatment predictors of high SVR” (presenterades av T Asselah).

För ytterligare information, se www.apas12015.org, www.clinicaltrials.gov samt Hepatol Int (2015) 9 (Suppl 1):S1–S391.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Charlotte Edenius, Leg. läk. och Med. Dr., EVP Development, mobil: +46 (0)73 386 42 46.
Ola Burmark, CFO Medivir AB, mobil: +46 (0)725-480 580.

Informationen är sådan som Medivir ska offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 16 mars 2015, klockan 08.30 CET.

Om Simeprevir (OLYSIO®)

Simeprevir är en NS3/4A-proteashämmare som utvecklas gemensamt av Janssen Sciences Ireland UC 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 Mexiko 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 introducerats 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 forskningsbaserat läkemedelsföretag med forskningsfokus på infektionssjukdomar och onkologi. Vi har ledande kompetens inom design av proteashämmare och nukleotid-/nukleosidvetenskap och är dedikerade till att utveckla innovativa läkemedel som möter stora medicinska behov. Vår kommersiella organisation tillhandahåller en växande portfölj med specialistläkemedel på den nordiska marknaden. Medivir är noterat på Nasdaq Stockholmsbörsens lista för medelstora bolag (Mid Cap).