

Data från OPTIMIST-studierna visar 97 procent SVR12 i hepatit C-patienter utan cirros och 84 procent hos patienter med cirros

Stockholm — Medivir AB (Nasdaq Stockholm: MVIR) meddelar att vår partner, Janssen Sciences Ireland UC, idag publicerat positiva resultat för simeprevir, en NS3/4A proteashämmare för behandling av hepatit C-infektion, vid "The International Liver Congress™ 2015 of the European Association for the Study of the Liver (EASL)" i Wien. Late-breaking resultat från fas III-studierna OPTIMIST-1 och OPTIMIST-2 beskriver de kliniska resultaten med simeprevir i en oral kombinationsbehandling med sofosbuvir studerat i en bred patientpopulation med hepatit C-virus (HCV)-infektion.

Dessa data från OPTIMIST-1 och OPTIMIST-2-studierna är de första fas III-resultaten som presenterats för simeprevir i kombination med sofosbuvir (SMV/SOF) i patienter med kronisk genotyp 1 HCV-infektion, både med och utan cirros. Sofosbuvir är en nukleotidanalog NS5B polymerashämmare som utvecklats av Gilead Sciences, Inc.

OPTIMIST-1¹

- OPTIMIST-1 är en öppen, randomiserad, fas III-studie med syfte att undersöka effekt och säkerhet av SMV/SOF i genotyp 1 HCV-infekterade behandlingsnaiva och behandlingserfarna patienter utan cirros. Det primära målet var att visa bättre kvarstående virologiskt svar 12 veckor efter behandling (SVR12) med tolv eller åtta veckors behandling med SMV/SOF kontra en historisk kontroll (patienter som tidigare behandlats med godkända kombinationer innehållande ett direktverkande antiviralt medel, pegylerat interferon och ribavirin).
- 97 procent (n = 150/155) av patienterna som behandlades med SMV/SOF under 12 veckor uppnådde SVR12, vilket var högre än hos den historiska kontrollen på 87 procent.
 - 100 procent SVR12 (n = 43/43) uppnåddes hos patienter med *IL28B* CC genotyp inklusive de med NS5A och NS3 Q80K polymorfismer vid baseline.
- Hos patienter som behandlades i åtta veckor med SMV/SOF uppnådde 83 procent SVR12 (n = 128/155), vilket inte var högre än hos den historiska kontrollen på 83 procent.
 - Höga SVR12 sågs hos patienter med HCV RNA <4 miljoner IE / ml vid baseline (96 procent; n = 46/48), *IL28B* CC genotyp (93 procent; n = 38/41), patienter infekterade med HCV genotyp 1b (92 procent, n = 36/39), och patienter utan NS5A och Q80K polymorfismer vid baselinje (89 procent; n = 78/88).
- De vanligaste rapporterade biverkningarna i 12 respektive 8 veckors behandlingsgrupperna var huvudvärk (14 respektive 17 procent), trötthet (12 respektive 15 procent,) och illamående (15 respektive 9 procent).

OPTIMIST-2ⁱⁱ

- OPTIMIST-2 är en öppen, enarmad fas III-studie med syfte att undersöka effekt och säkerhet av SMV/SOF i genotyp 1 HCV infekterade behandlingsnaiva och behandlingserfarna patienter med cirros. Det primära målet var att visa bättre SVR12 med 12 veckors behandling med SMV/SOF kontra en historisk kontroll.
- Efter 12 veckors behandling med SMV/SOF uppnådde 84 procent av patienterna SVR12 (n = 86/103), vilket var högre än hos den historiska kontrollen på 70 procent.
- Högre SVR12 nivåer sågs hos patienter med NS5A polymorfismer med eller utan NS3 Q80K polymorfismer vid baseline (100 procent, n = 13/13), patienter med albumin ≥ 4 g / dl (94 procent; n = 47/50), och behandlingsnaiva patienter (88 procent, n = 44/50).
- De vanligaste biverkningarna var trötthet (20 procent), huvudvärk (20 procent) och illamående (11 procent).

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Ola Burmark, CFO Medivir AB, mobil: +46 (0)725-480 580

Charlotte Edenius, EVP Development Medivir AB, mobil: +46 (0)73-386 42 46

Informationen är sådan som Medivir ska offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden.

Informationen lämnades för offentliggörande den 23 april 2015, klockan 10.30 CET.

Om Simeprevir (OLYSIO®)

Simeprevir är en NS3/4A-proteashämmare som utvecklas gemensamt av Janssen Sciences Ireland UC och Medivir. I november 2013, godkändes simeprevir av U.S. Food & Drug Administration och i maj 2014 godkändes läkemedlet av European Commission. Därefter har marknadsrättigheter erhållits i ett flertal länder i världen. Indikationen skiljer sig från marknad till marknad. 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 enlighet med ett avtal med Janssen-Cilag International NV.

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).

ⁱ A Phase 3, randomised, open-label study to evaluate the efficacy and safety of 12 and 8 weeks of treatment with simeprevir plus sofosbuvir in treatment-naïve and -experienced patients with chronic HCV genotype 1 infection without cirrhosis: The OPTIMIST-1 study. Abstrakt Presenterade vid The International Liver Congress™ 2015.

ⁱⁱ A Phase 3, open-label, single-arm study to evaluate the efficacy and safety of 12 weeks of simeprevir plus sofosbuvir in treatment-naïve or –experienced patients with chronic hepatitis c virus genotype 1 infection and cirrhosis: The OPTIMIST-2 study. Abstrakt presenterade vid The International Liver Congress™ 2015.