

Baserat på granskning av säkerhetsdata får artrosstudien med MIV-711 klartecken att fortsätta och första patienten inkluderas i fortsättningsstudie

Stockholm – Medivir AB (Nasdaq Stockholm: MVIR) meddelar idag ny information kring fas IIa-programmet inom artros:

- En oberoende dataövervakningskommitté med uppdrag att granska den pågående randomiserade dubbelblinda fas IIa-studien (MIV-711-201) rekommenderar att studien fortgår. Rekommendationen baseras på en granskning av avblindade säkerhetsdata.
- Den första patienten har också enrullerats i den öppna fas IIa-fortsättningsstudien (MIV-711-202).

Syftet med MIV-711-201-studien är att utvärdera säkerhet, tolerabilitet och effekt vid sex månaders behandling med MIV-711 hos patienter med måttlig knäartros. En oberoende dataövervakningskommitté kopplad till studien sammanträder vid ett flertal förutbestämda tidpunkter för att granska avblindade säkerhetsdata från studien. Kommitténs tre röstande medlemmar; (två läkare experter, en biostatistiker) har fyra möjliga rekommendationer att ge baserat på dataanalysen; 1) Fortsättning av studien; 2) Fortsättning av studien med modifiering 3) Att tills vidare upphöra med enrullering av patienter i studien och slutligen 4) Stopp av studien. Avblindade och sammanlagda säkerhetsdata från de 50 första patienterna som nått tre månaders behandling ligger i detta fall till grund för dataövervakningskommitténs rekommendation att fortsätta fas IIa-studien.

Samtidigt är den första patienten nu enrullerad i den öppna fas IIa-fortsättningsstudien som beräknas omfatta ett femtiotal patienter från MIV-711-201-studien. Alla kvalificerade patienter behandlas med 200 mg MIV-711 en gång om dagen. Patienter som givit sitt samtycke och antingen svarat positivt på MIV-711 behandlingen eller vars sjukdomsbild försämrats under pågående placebobehandling kan kvalificera sig för denna fortsättningsstudie. Avseende de patienter som visat tecken på att svara på behandlingen med MIV-711 är fortsättningsstudiens främsta mål att utvärdera säkerhet och tolerabilitet vid ytterligare sex månaders behandling och att utöver det även bedöma behandlingens effekt på knälederna med magnetkameraundersökning. Vidare mål är även att undersöka säkerhet, tolerabilitet och effekt vid sex månaders behandling med MIV-711 hos patienter vars artrossjukdom försämrats under de föregående sex månaders placebobehandling.

Data från MIV-711-201 förväntas bli tillgängliga under andra halvåret 2017 medan data från fortsättningsstudien MIV-711-202 förväntas bli tillgängliga under första halvåret 2018.

- Att dataövervakningskommittén efter sin granskning av avblindade säkerhetsdata rekommenderar en fortsättning enligt plan av MIV-711-201 utgör en positiv milstolpe i utvecklingsarbetet med MIV-711 och har möjliggjort starten av fortsättningsstudien MIV-711-202, säger Dr Richard Bethell, Medivirs CSO. - Dataövervakningskommitténs beslut bekräftar och stärker tidigare fas I-data som indikerat att MIV-711 har en god säkerhetsprofil. Eftersom artrospatienter behöver långvarig behandling och ofta lider av samsjuklighet är säkerheten vid långvarig behandling särskilt viktig för ett sjukdomsmodifierande artrosläkemedel som MIV-711. Vi kommer fortsätta att noga studera säkerhetsprofilen för MIV 711 under dessa båda studier. Det är även mycket tillfredsställande att vi nu dels får tillgång till säkerhets-, tolerabilitets- och effektdata från mer långvarig behandling med MIV-711 hos patienter som visar tecken på att svara på behandling, dels att vi dessutom kan studera effekten hos de patienter från placeboarmen i MIV-711-201 vars artrossjukdom försämrades under sexmånadersperioden och som kan vara i särskilt stort behov av en sjukdomsmodifierande behandling.

MIV-711 utvecklas som ett potentiellt sjukdomsmodifierande läkemedel vid artros (på engelska benämnt Disease Modifying OsteoArthritis Drug, eller DMOAD) vilket innebär ett läkemedel med förmåga att fördröja eller backa nedbrytningen av leder som drabbats av sjukdomen. Det finns ingen godkänd DMOAD på marknaden och artros behandlas idag primärt med analgetika (smärtlindrande läkemedel) och livsstilsförändringar. Långvarigt bruk av analgetika kan innebära risker för biverkningar som till exempel mag-tarmblödning och opioidberoende. Läkemedel av DMOAD-typ har därför en mycket stor och attraktiv marknadspotential. Medivir uppskattar att enbart USA-marknaden motsvarar ett värde på mer än 6 miljarder dollar årligen, avseende ett läkemedel som påverkar sjukdomsprocessen, även om användningen begränsas till patienter med måttlig artros i viktbärande leder.

Vidare information om studien och dess planering finns på www.clinicaltrials.gov, referensnummer NCT02705625.

För ytterligare information kontakta:

Richard Bethell, CSO Medivir AB, mobil +46 (0)72-704 3211.

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 23 september 2016, klockan 08.30 CET.

Om Medivir

Medivir är ett forskningsbaserat läkemedelsföretag med forskningsfokus på onkologi och infektionssjukdomar. 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 portfölj med specialistläkemedel på den nordiska marknaden. Medivir är noterat på Nasdaq Stockholmsbörsens lista för medelstora bolag (Mid Cap).