

Fas II-resultat med remetinostat påvisar effekt vid behandling av hudlesioner och klåda, samt uppvisar god tolerabilitet hos patienter med MF/CTCL

Stockholm – Medivir AB (Nasdaq Stockholm: MVIR) meddelar idag effekt- och säkerhetsresultat från den fas II-studie som utvärderade remetinostat gel i patienter med Mycosis Fungoides (MF)/kutant T-cellslymfom (CTCL), i tidigt stadium. Studien påvisade att hudlesionernas svårighetsgrad reducerades av remetinostat gel 1%, applicerat topiskt två gånger om dagen. Remetinostat åstadkom en kliniskt signifikant lindring av pruritus (klåda) hos de patienter som led av kliniskt signifikant klåda vid studiens början. Remetinostat uppvisade även god tolerabilitet utan systemiska biverkningar.

Resultaten ingår i ett abstract, publicerat på European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) Cutaneous Lymphoma Task Force, en konferens som hålls i London 13–15 oktober. Utförliga data från studien presenteras vid konferensen av dr Madeleine Duvic, Professor of Internal Medicine and Dermatology vid the MD Anderson Cancer Center i Houston, Texas.

Fas II-studien rekryterade 60 patienter med MF i stadium IA-IIA, den dominerande varianten av CTCL, till fem kliniker i USA. Patienterna randomiserades till behandling med antingen remetinostat gel 0,5% två gånger om dagen, remetinostat gel 1% en gång om dagen eller remetinostat gel 1% två gånger om dagen, i upp till 12 månader.

Andelen patienter som uppnådde partiell eller fullständig bekräftad behandlingsrespons utgjorde studiens primära effektmått. Detta mäts med CAIS (Composite Assessment of Index Lesion Severity) som bedömer svårighetsgrad av indexlesioner i huden). Studien visade att behandlingsarmen med remetinostat gel 1% två gånger om dagen uppvisade den högsta andelen patienter med bekräftad behandlingsrespons, vilket inkluderar en patient med fullständig respons. "Intent-to-treat"-analysen nedan visar fördelningen av patienterna med bekräftad behandlingsrespons:

Dosarm	Antal patienter per arm	Antal patienter med bekräftad behandlingsrespons (varav fullständig behandlingsrespons)	% av patienter med bekräftad behandlingsrespons
1 % två ggr/dag	20	8 (1)	40 %
0,5 % två ggr/dag	20	5 (0)	25 %
1 % en gång/dag	20	4 (0)	20 %

I studien mättes även, som sekundärt effektmått, effekten av remetinostat gel på svårighetsgraden av pruritus. Detta mättes varje månad under hela studien med hjälp av den visuella analogskalan (VAS). Bland patienterna med kliniskt signifikant pruritus vid baseline återfanns den högsta andelen patienter som uppnådde kliniskt signifikant lindring av pruritus jämfört med baseline (80 %) i den arm som behandlades med remetinostat gel 1% två gånger om dagen.

Nedan visas fördelningen av patienterna som uppnådde bekräftad kliniskt signifikant lindring av pruritus jämfört med baseline, definierat som minst 30 mm minskning på VAS-skala under >4 veckor:

Arm (dos)	% patienter med bekräftad kliniskt signifikant lindring av pruritus jämfört med baseline
1 % två ggr/dag	80 %
0,5 % två ggr/dag	50 %
1 % en gång/dag	37,5 %

Generellt tolererades remetinostat väl och förekomsten av biverkningar var jämnt fördelad i de olika behandlingsarmarna. De vanligaste biverkningarna var hudrelaterade (grad 1–2). Inga tecken på systemiska biverkningar till följd av behandlingen med remetinostat, inklusive sådana biverkningar som är associerade med systemiskt administrerade HDAC-hämmare, kunde konstateras. De flesta patienterna stannade kvar i studien under hela studielängden. Den genomsnittliga behandlingstiden i studien var 350 dagar.

- Den positiva effekt som remetinostat visar på både hudlesioner och pruritus vid CTCL i tidig fas är mycket uppmuntrande, och detta gäller även säkerhetsprofilen, säger Medivirs Chief Medical Officer John Öhd, och fortsätter:
- Med tanke på att det här är en kronisk cancer med bristande tillgång på säkra, effektiva och okomplicerade behandlingar finns det ett behov av nya behandlingsmetoder för patienter med CTCL i tidig fas. Framför allt behandlingar som kan erbjuda effektiv kontroll av sjukdomens symtom och som är säkra att använda under lång tid. Resultaten av fas II-studien ger stöd för ett beslut att gå vidare med remetinostat i ett pivotalt kliniskt program.

Baserat på resultaten av fas II-studien avser Medivir inleda diskussioner med läkemedelsmyndigheter om utformningen av ett pivotalt kliniskt program för behandling med remetinostat i MF/CTCL.

För ytterligare information kontakta:

Christine Lind, VD Medivir AB, tel: +46 (0)8 5468 3100
John Öhd, CMO Medivir AB, mobil +46 (0) 725 296 200

Denna information är sådan som Medivir AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 13 oktober 2017, klockan 12.45 CET.

Om mycosis fungoides (MF) och kutant T-cellslymfom (CTCL)

Kutant T-cellslymfom (CTCL) är en kronisk och sällsynt form av hematologisk cancer som primärt är lokaliserad till huden. Enligt amerikanska National Cancer Institute är mycosis fungoides (MF) den vanligaste CTCL-varianten. I USA beräknas 15 000 till 20 000 personer lida av MF, med uppskattningsvis 1 500 nya insjuknanden per år, och ca 75 % av patienterna har sjukdomen i tidig fas (stadium IA-IIA), där sjukdomen är begränsad till huden. Sjukdomen kvarstår i tidig fas under lång tid och patienterna behöver då långvarig topikal behandling mot sina sjukdomsbesvär. Hos en liten andel av patienterna utvecklas sjukdomen och leder till hudtumörer eller systemisk sjukdom och dessa patienter kräver då cancerterapi som kan inbegripa systemiskt administrerade behandlingar, t.ex hämmare av histondeacetylaser (HDAC). Pruritus, eller klåda, är ett dominerande sjukdomssymtom som medför försämrad livskvalitet hos många CTCL-patienter. Tillgängliga topikala läkemedel för CTCL i tidig fas har antingen bristfällig verkan eller tolerabilitet och kan ibland förvärra

pruritus. Medivir bedömer att den adresserbara marknaden enbart i USA för en effektiv och väl tolererad behandling av CTCL i tidig fas är värd ca USD 900 miljoner om året.

Om remetinostat

Remetinostat är en hämmare av histondeacetylaser (HDAC) som uteslutande används topikalt på huden och som Medivir utvecklar för behandling av MF/CTCL i tidig fas. Remetinostat är utvecklad för att ge effektiv verkan i huden samtidigt som den ger snabb nedbrytning i blodbanan vilket förebygger de biverkningar som är associerade med systemiskt administrerade HDAC-hämmare.

Om Medivir

Medivir är ett forskningsbaserat läkemedelsföretag med fokus på 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. Medivir är noterat på Nasdaq Stockholmsbörsens lista för medelstora bolag (Mid Cap).