

Resultat från fas IIa-studie av MIV-711 i artrospatienter har valts ut till “late-breaking” abstract vid the American College for Rheumatology

Stockholm — Medivir AB (Nasdaq Stockholm: MVIR) meddelar att resultat från den första fas IIa-studien av MIV-711 i patienter med måttlig knäartros har valts ut till “late-breaking” presentation vid årsmötet för American College for Rheumatology (ACR) i San Diego 3–8 november. Presentationen ges av Philip Conaghan, professor i muskuloskeletal medicin vid University of Leeds och studiens huvudprövare.

Det abstract som kommer att presenteras innehåller studiens resultat i sammanfattning och är nu tillgänglig på ACR-mötets hemsida <http://acrabstracts.org/>. Abstract number 14L, abstract title: Miv-711, a Novel Cathepsin K Inhibitor Demonstrates Evidence of Osteoarthritis Structure Modification: Results from a 6 Month Randomized Double-Blind Placebo-Controlled Phase IIA Trial.

Till MIV-711-201-studiens sex behandlande kliniker i Europa rekryterades 244 patienter med måttlig knäartros. Som tidigare meddelats var ett viktigt mål för studien (sekundära effektmått) mätning med hjälp av magnetkameraundersökning av MIV-711-behandlingens effekt på ledstrukturer. Strukturdata från knäleden visade vid behandlingsvecka 26 att patienter som behandlats med MIV-711 i doserna 100 mg resp. 200 mg hade betydande och statistiskt signifikant reducerad ökning av ledens femoro-mediala benyta jämfört med de patienter som fick placebo (icke-justerade p-värden=0,002 resp. 0,004). Dessutom resulterade behandling med MIV-711 i reducerad förtunning av broskytan på samma ställe i leden jämfört med patienter som fick placebo (icke-justerade p-värden=0,023 för 100 mg dos resp. 0,125 för 200 mg dos). Studiens primära effektmått, minskning av smärta enligt NRS-skalan, var inte statistiskt signifikant jämfört med placebo. Behandling med MIV-711 tenderade emellertid att ge lägre NRS-värden och förbättringar för en majoritet av patientrapporterde utfall avseende symtom, funktion och livskvalitet. Studiens data tyder också på att båda MIV-711-doserna uppvisade godtagbara säkerhets- och tolerabilitetsegenskaper i den aktuella patientgruppen.

- Att MIV-711-201-studiens resultat blivit utvalt till “late-breaking” presentation vid ACR:s årsmöte understryker den stora betydelse som dess utfall tillmätts, konstaterar Medivirs CMO John Öhd, och fortsätter:
- Förbättringarna i patienternas ledstrukturer redan efter 26 veckors behandling med MIV-711 är unikt och innebär att MIV-711 har potential att bli det första oralt administrerade sjukdomsmodifierande artrosläkemedlet. Visserligen kunde vi inte se någon statistiskt signifikant minskning av smärta, men det är samtidigt viktigt att framhålla att vi ännu inte vet hur lång en studie behöver vara för att till fullo realisera symtomförbättringarna som kan kopplas till förändrad ledstruktur. Det är dock uppenbart att det nu finns starka skäl för en fortsatt utvärdering av MIV-711 i större och längre sjukdomsmodifierande artrosstudier.

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

Om sjukdomsmodifierande artrosläkemedel

Mer än 30 miljoner vuxna i USA¹ och 240 miljoner globalt lider av artros. Idag finns det inga godkända sjukdomsmodifierande artrosbehandlingar. För att vara sjukdomsmodifierande behöver ett framtida artrosläkemedel dels ha en påvisbar effekt på degenerationen av ben

och brosk i den drabbade leden, dels erbjuda kliniska fördelar. Alla behandlingar som godkänts hittills adresserar enbart dagliga symtom och påverkar inte de degenerativa förändringarna i den drabbade leden².

Om MIV-711

MIV-711 är en potent och selektiv cathepsin K-hämmare. Cathepsin K är det viktigaste proteaset för nedbrytning av kollagen i ben och brosk. MIV-711 utvecklas som ett sjukdomsmodifierande artrosläkemedel (s.k. DMOAD) med förmåga att fördröja eller reversera en pågående nedbrytning av leder som drabbats av artrossjukdom. Det finns idag inget godkänt DMOAD på marknaden och standardbehandlingen av artrospatienter baseras på livsstilsförändringar och användning av analgetika (smärtlindrande läkemedel). Långvarig behandling med analgetika medför en ökad risk för biverkningar som mag-tarmblödningar och opioidberoende. Läkemedel av DMOAD-typ har därför en mycket stor och attraktiv marknadspotential. Medivir uppskattar att enbart USA-marknaden motsvarar ett värde på över 6 miljarder dollar årligen, avseende ett läkemedel som påverkar sjukdomsprocessen, även om användningen begränsas till patienter med måttlig artros i vikt bärande leder.

Om fas IIa-studierna av MIV-711

MIV-711-201 var en randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad klinisk fas IIa-studie som utvärderade säkerhet och effekt vid 6 månaders behandling med MIV-711 jämfört med placebo hos patienter med måttlig knäartros. Studien omfattade 244 patienter. Primärt effektmått var förändringar i medelvärdet för patientrapporterad knäsmärta. Förändring av ledens benyta, uppmätt med hjälp av magnetkameraundersökning, var ett viktigt sekundärt effektmått då detta har visat sig vara ett känsligt och mycket exakt mått på omfattningen av den nedbrytning som en artrosdrabbad led utsätts för. Vidare information om MIV-711-201 finns på www.clinicaltrials.gov (referensnummer NCT02705625).

En öppen fortsättningsstudie, MIV-711-202, utvärderar säkerhet, tolerabilitet och effekt vid 6 månaders förlängd behandling med MIV-711 av patienter som behandlades under 6 månader i den första studien och i samband med det uppvisade tecken på att svara på behandlingen med MIV-711. Vidare utvärderas säkerhet, tolerabilitet och effekt vid 6 månaders behandling med MIV-711 hos patienter som fick placebo i den första studien och vars artrossjukdom försämrats. Vidare information om MIV-711-202 finns på www.clinicaltrials.gov (referensnummer NCT03037489).

Sammantaget erbjuder de båda studierna en möjlighet att utvärdera effekten på drabbade knäledsstrukturer av 12 månaders behandling. Dessutom kan effekten av 6 månaders behandling av drabbade knäleder utvärderas i en patientgrupp med ett snabbt sjukdomsförlopp, där hälsovinsterna av ett potentiellt sjukdomsmodifierande artrosläkemedel kan vara större.

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).

1. <https://www.cdc.gov/arthritis/basics/osteoarthritis.htm>

2. https://www.oarsi.org/sites/default/files/docs/2016/oarsi_white_paper_oa_serious_disease_121416_1.pdf