



Pressmeddelande 23 april 2013

Nya resultat från fas III-studierna Quest 1 och 2 med Simeprevir i hepatit C-patienter kommer att presenteras vid EASL 23-28 april i Amsterdam

Stockholm – Medivir AB (OMX: MVIR) meddelar idag att nya data kommer att presenteras gällande proteashämmaren simeprevir (TMC435) för behandling av patienter med hepatit C av genotyp 1.

Resultaten omfattar primära effekt- och säkerhetsdata från två globala fas III-studier som visar att behandling med proteashämmaren simeprevir, administrerad en-gång-om-dagen i kombination med pegylerat interferon och ribavirin, ledde till varaktigt virologisk respons 12 veckor efter avslutad behandling (SVR 12). Resultaten visar att 80 respektive 81 procent av behandlingsnaiva vuxna patienter med kronisk hepatit C av genotyp 1 och med avancerad leversjukdom uppnådde SVR12. I båda studierna uppnåddes SVR 12 hos 50 procent av patienterna som behandlades med enbart pegylerat interferon och ribavirin.

Dessa data kommer att presenteras i veckan vid International Liver Congress 2013 i Amsterdam, som anordnas av European Association for the Study of the Liver (EASL). Resultaten från QUEST-1 och QUEST-2 kommer även att diskuteras vid en officiell presskonferens som EASL håller kl. 11.00 (CEST) den 24 april.

- Vi är mycket glada över att simeprevir uppvisat såväl robust och hög botningsgrad som en utmärkt säkerhetsprofil i QUEST 1- och 2-studierna. I båda studierna ingick dessutom patienter med allvarlig leversjukdom och andra egenskaper som karaktäriserar mer svårbehandlade patienter, säger Charlotte Edenius, EVP Development, Medivir AB. – Dessa data och data från en tredje fas III-studie med patienter som återinsjuknat (PROMISE-studien) utgör basen för de registreringsansökningar som nyligen inlämnats i Japan och USA. Registreringsansökan avseende EU väntas bli inlämnad inom kort.

I QUEST-1 och QUEST-2 randomiserades patienter till att få simeprevir eller placebo under 12 veckor i tillägg till pegylerat interferon och ribavirin under 24 eller 36 veckor. Resultat relaterade till ett sekundärt effektmått visade att 85 (QUEST-1) respektive 91 procent (QUEST-2) av patienter som behandlats med simeprevir kunde minska behandlingstiden med pegylerat interferon och ribavirin till 24 veckor till följd av att kriterierna för responsstyrd behandling (RGT) hade uppnåtts.

Bland patienterna som hade uppnått RGT-kriterierna för att avsluta behandlingen efter 24 veckor nåddes SVR12 hos 91 (QUEST-1) respektive 86 procent (QUEST-2).

- Resultaten vittnar om nya och viktiga förbättringar vid framtida behandling av patienter med hepatit C av genotyp 1, säger Maris Hartmanis, Medivir AB:s vd.

I QUEST-1 och QUEST-2 stratifierades patienterna efter HCV genotyp/subtyp 1 och genotyp IL28B där gruppen TT representerar de mest svårbehandlade patienterna. Bland patienterna med genotypen IL28B som behandlades med simeprevir i QUEST-1 uppnåddes SVR12 hos 94 (CC), 76 (CT) respektive 65 procent (TT). I simeprevirarmen av QUEST-2 uppnåddes SVR12 för genotypen IL28B hos 96 (CC), 80 (CT) respektive 58 procent (TT). Bland patienter med METAVIR gradering F3 och F4 uppnåddes SVR12 hos 70 procent av patienterna som behandlades med simeprevir i QUEST-1 respektive 66 procent av patienterna som behandlades med simeprevir i QUEST-2.

Medivir är ett dynamiskt och samverkande läkemedelsbolag med ett F&U-fokus på infektionssjukdomar och en ledande ställning inom hepatit C. Vi är passionerade och hängivna i vår strävan att utveckla och tillhandahålla innovativa läkemedel som förbättrar människors hälsa och livskvalitet.

Bland patienter med METAVIR gradering F0 till F2 uppnåddes SVR12 hos 83 procent av patienterna som behandlades med simeprevir i QUEST-1 respektive 85 procent av patienterna som behandlades med simeprevir i QUEST-2. METAVIR-skalan används för att gradera patienter med leversjukdom i fyra stadier efter inflammations- och fibrosgrad, där F3-4 representerar den längst framskridna leversjukdomen.

De mest frekventa biverkningarna hos patienter som behandlades med simeprevir i QUEST-1 var trötthet (42 procent mot 41 procent för placebo), klåda (26 procent mot 16 procent för placebo) och huvudvärk (33 procent mot 39 procent för placebo). De mest frekventa biverkningarna hos patienter som behandlades med simeprevir i QUEST-2 var trötthet (37 procent mot 42 procent för placebo), klåda (25 procent mot 25 procent för placebo), huvudvärk (39 procent mot 37 procent för placebo), feber (31 procent mot 40 procent för placebo) och influensaliknande tillstånd (26 procent mot 26 procent för placebo). I både simeprevirarmen och placeboarmen i QUEST-1 avbröts behandlingen av 3 procent av patienterna till följd av biverkningar. I QUEST-2 avbröts behandlingen till följd av biverkningar för 2 procent av patienterna i simeprevirarmen respektive 1 procent av patienterna i placeboarmen.

Om QUEST-1 och QUEST-2

QUEST-1 och QUEST-2 är globala, randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade kliniska fas III-studier där effekt, säkerhet och tolerabilitet för simeprevir i tillägg till pegylerat interferon och ribavirin bedöms. Dettajämförs med enbart pegylerat interferon och ribavirin vid behandling av behandlingsnaiva vuxna patienter med kronisk hepatit C av genotyp 1 och med kompenserad leversjukdom.

I QUEST-1 och QUEST-2 ingick 394 respektive 391 patienter som randomiserades till att få en 150 mg-kapsel simeprevir eller placebo administrerad en-gång-om-dagen i tillägg till pegylerat interferon och ribavirin under 12 veckor, följt av enbart pegylerat interferon och ribavirin under 12 eller 36 veckor (baserat på RGT-kriterier). Patienterna i simeprevirarmen ansågs ha uppnått RGT-kriterierna när deras HCV RNA-nivåer var <25 IU/mL (detekterbara eller odetekterbara) i vecka 4 respektive <25 IU/mL (odetekterbara) i vecka 12. För patienter som uppnådde RGT-kriterierna avbröts HCV-behandlingen i vecka 24. För övriga patienter fortsatte behandlingen till vecka 48.

För ytterligare information vänligen kontakta:

Rein Piir, EVP Corporate Affairs & IR,
Mobil telefon +46 (0)708 537 292.

Om Simeprevir

Simeprevir, är en NS3/4A proteashämmare som utvecklas gemensamt av Medivir och Janssen. Simeprevir ges till vuxna patienter med kronisk hepatit C av genotyp 1 som har avancerad leversjukdom. Janssen lämnade nyligen in registreringsansökningar gällande simeprevir till myndigheterna i Japan och USA, för behandling av hepatit C av genotyp 1.

Globala fas III-studier med simeprevir i kombination med pegylerat interferon och ribavirin inkluderar:

- QUEST-1 och QUEST-2 i behandlingsnaiva patienter,
- PROMISE i patienter som har återfått virus efter tidigare interferonbaserad behandling
- ATTAIN i patienter som inte har svarat på tidigare behandling (behandlingserfarna)

Parallellt med dessa studier pågår fas III-studier med simeprevir i behandlingsnaiva och behandlingserfarna HIV-HCV co-infekterade patienter och i patienter med HCV av genotyp 4. Simeprevir studeras även i interferonfria fas II-studier med direktverkande antivirala (Direct Acting Antiviral; DAA) kombinationsterapier med och utan tillägg av ribavirin:

- Janssens icke-nukleosida polymerashämmare, TMC647055 med låg dos ritonavir i behandlingsnaiva patienter
- Gilead Sciences nukleotid, sofosbuvir (GS7977) i behandlingsnaiva eller patienter som inte svarat på tidigare behandling (null responders).
- Bristol-Myers Squibbs NS5A replikation komplex hämmare daclatasvir (BMS-790052) i behandlingsnaiva eller patienter som inte svarat på tidigare behandling (null responders).

Samtliga patienter som deltar i studierna har kronisk hepatit C av genotyp 1.

Ett icke-exklusivt samarbetsavtal har ingåtts mellan Janssen Pharmaceuticals Inc. och Vertex Pharmaceuticals, som syftar till att i en fas II studie utvärdera effekt och säkerhet av en helt oral kombinationsbehandling med simeprevir och Vertex's nukleotida polymerashämmare, VX-135, för behandling av hepatit C. Som ett första steg kommer Janssen genomföra en interaktionsstudie (DDI; Drug-Drug Interaction study) med simeprevir och VX-135.

Janssen planerar även ett nytt samarbetsavtal för en klinisk fas IIa-studie med en oral, interferonfri kombinationsterapi med simeprevir, TMC647055 samt Idenix's IDX719, en NS5A-hämmare som doseras en gång om dagen med och utan tillägg av ribavirin.

Mer information om Simeprevir finns att läsa på www.clinicaltrials.gov

Om hepatit C

Hepatit C är en blodburen infektiös sjukdom som drabbar levern, och den främsta orsaken till kronisk leversjukdom och levertransplantationer. Hepatit C-området är ett snabbt växande sjukdomsområde med ett stort behov av nya innovativa behandlingar. Omkring 150 miljoner människor över hela världen är infekterade av hepatit C och 350 000 personer dör årligen av sjukdomen.

Om Medivir

Medivir är ett växande forskningsbaserat läkemedelsföretag med fokus på infektionssjukdomar. Medivir har expertis av världsklass på området polymeras- och proteasenzymers samt läkemedelsutveckling inom dessa områden, vilket har resulterat i en bred FoU-portfölj inom området infektionssjukdomar. Företagets viktigaste läkemedelskandidat är simeprevir, en proteashämmare som befinner sig i sen klinisk fas III-utveckling för behandling av hepatit C. Simeprevir utvecklas i samarbete med Janssen R&D Irland. Medivir har även en bred produktportfölj med receptbelagda läkemedel i Norden.

Mer information om Medivir finns att läsa på www.medivir.se