



Pressmeddelande 24 oktober 2013

FDAs rådgivande kommitté rekommenderar ett godkännande av Simeprevir för kombinationsbehandling av genotyp 1 kronisk hepatit C hos vuxna

Stockholm — Medivir AB (OMX: MVIR) meddelar idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDAs rådgivande kommitté för antivirala läkemedel (Antiviral Drugs Advisory Committee) med 19 röster mot 0 rekommenderar godkännande av proteashämmaren simeprevir (TMC435). Rekommendationen avser simeprevir doserad med en kapsel (150 mg) en-gång-om-dagen i kombination med pegylerat interferon och ribavirin, för behandling av genotyp 1 kronisk hepatit C hos vuxna patienter med kompenserad leversjukdom, inklusive cirros.

Den rådgivande kommittén rekommenderade godkännandet av simeprevir baserat på resultat från kliniska prövningar i behandlingsnaiva patienter och patienter som återinsjuknat eller inte svarat på tidigare interferonbaserad behandling.

- Rekommendationen från den rådgivande kommittén är verkligen en mycket positiv händelse för Medivir och vi hoppas att det kommer att leda till ett snabbt godkännande av simeprevir från den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, säger Maris Hartmanis, vd på Medivir.

För ytterligare information vänligen kontakta:

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

Om Simeprevir

Simeprevir är en ny generation NS3/4A proteashämmare för behandling av kronisk genotyp 1 och 4 hepatit C hos vuxna patienter med kompenserad leversjukdom. Simeprevir utvecklas gemensamt av Medivir AB och Janssen R&D Ireland, ett bolag i Janssen Pharmaceutical-koncernen. Simeprevir verkar genom att hämma hepatit C-virusets proteas, vilket leder till att virusets förökning (replikation) blockeras i värdcellen.

Janssen R&D Irland och dess dotterbolag ansvarar för den globala kliniska utvecklingen av simeprevir och äger de exklusiva, globala marknadsrättigheterna för simeprevir, förutom i Norden där Medivir har marknadsrättigheterna.

Simeprevir godkändes för behandling av genotyp 1 hepatit C i Japan i september 2013. I Europa lämnade Janssen- Cilag International NV i april in en registreringsansökan för simeprevir för behandling av kronisk hepatit C av genotyp 1 och 4 till de europeiska läkemedelsmyndigheterna (EMA). Fram till idag har fler än 3 700 patienter behandlats med simeprevir i kliniska studier.

Mer information om simeprevirs kliniska studier 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. 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, inklusive cirka 3,2 miljoner människor i USA och cirka 350 000 personer dör årligen av sjukdomen. Obehandlad hepatit C kan leda till allvarliga skador på levern, inklusive levercirros. Hepatit C kan även medföra förhöjd risk att utveckla cirrosrelaterade komplikationer, vilket kan inbegripa leversvikt.

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.

Om Medivir

Medivir är ett växande forskningsbaserat läkemedelsföretag med fokus på infektionssjukdomar. Medivir har expertis av världsklass på området polymeras- och proteasenzymmer 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 registreringsfas för behandling av hepatit C. Företaget arbetar även med forskning och utveckling inom andra områden, såsom benrelaterade sjukdomar och neuropatisk smärta.

Medivir har även en bred produktportfölj med receptbelagda läkemedel i Norden.

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