

Simeprevir erhåller positivt utlåtande från den europeiska läkemedelsmyndigheten avseende behandling av vuxna patienter med kronisk hepatit C inom EU

- Positivt utlåtande avseende användning av simeprevir i kombination med andra läkemedel vid behandling av patienter med kronisk hepatit C-infektion.**

Stockholm — Medivir AB (OMX: MVIR) meddelade idag att den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s rådgivande kommitté (CHMP) har avgivit ett positivt utlåtande och rekommenderar att användning av simeprevir i kombination med andra läkemedel för behandling av vuxna patienter med kronisk hepatit C ges marknads-godkännande i EU.

- Rekommendationen utgör ytterligare ett steg i vår partner Janssens globala strategi för simeprevir och vars mål är att kunna erbjuda ett nytt och verkningsfullt behandlingsalternativ för de många hepatit C-patienter som lider av denna svåra sjukdom, säger Maris Hartmanis, Medivirs vd.

Simeprevir tillhör en ny generation av NS3/4A proteashämmare doserad med 150 mg en gång om dagen tillsammans med pegylerat interferon (PegIFN) och ribavirin (RBV) och med dokumenterad effekt vid behandling av olika typer av hepatit C-patienter.

Utlåtandet baserades på positiva och konsistenta resultat från tre pivotala fas III-studier som omfattade patienter med hepatit C av genotyp 1; QUEST-1 och QUEST-2 med behandlingsnaiva patienter samt PROMISE med patienter som återinsjuknat efter tidigare interferonbaserad behandling. I QUEST-1 och QUEST-2 ingick 785 behandlingsnaiva patienter med kronisk HCV genotyp 1. I PROMISE ingick 393 återinsjuknade patienter med kronisk HCV genotyp 1. Samtliga tre studier uppnådde de primära effektmålen att visa på en högre botningsgrad för simeprevir i kombination med PegIFN/RBV jämfört med enbart PegIFN/RBV, hos både behandlingsnaiva och återinsjuknade patienter.

Hepatit C i EU

Hepatit C utgör ett stort hälsoproblem inom EU med cirka nio miljoner smittade. Dagens behandlingsmetoder kan vara svåra att tolerera då interferonbaserade terapier medför betydande biverkningar. Det medicinska behovet av mer effektiva behandlingar för svårbehandlade patientgrupper, bland annat patienter som inte svarat på tidigare behandling, är därför stort. Behandling av hepatit C är komplicerat på grund av den heterogena patientpopulationen och att behandlingseffekten påverkas i hög grad av virusets genotyp.

För ytterligare information vänligen kontakta:

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

Informationen är sådan som Medivir ska offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 21 mars 2014, klockan 15.45.

Om Simeprevir

Simeprevir är en NS3/4A-proteashämmare som utvecklas gemensamt av Janssen R&D Ireland och Medivir AB och är avsedd för behandling av kronisk hepatit C-infektion i kombination med pegylerat interferon och ribavirin hos patienter med hepatit C genotyp 1 och 4 och kompenserad leversjukdom, inklusive cirros.

Janssen ansvarar för den globala kliniska utvecklingen av simeprevir och äger de exklusiva, globala marknadsrättigheterna för simeprevir, med undantag för Norden. I enlighet med det marknadsgodkännande som Janssen-Cilag International NV innehar kommer Medivir AB att även fortsättningsvis ha marknadsrättigheterna för Norden. I september 2013 godkändes simeprevir för behandling av hepatit C genotyp 1 i Japan och i november i USA och Kanada.

Om Medivir

Medivir är ett växande forskningsbaserat läkemedelsföretag med fokus på infektionssjukdomar. Medivir har expertis i världsklass på området polymeras- och proteasenzymers samt läkemedelsutveckling inom dessa områden har resulterat i en stark projektportfölj inom infektionssjukdomar. Företagets viktigaste läkemedel är simeprevir, en ny proteashämmare för behandling av hepatit C som utvecklas i samarbete med Janssen R&D Ireland. Företaget arbetar även med forskning och utveckling inom andra områden, såsom benrelaterade sjukdomar och neuropatisk smärta. Medivir har också en bred produktportfölj med receptbelagda läkemedel i Norden.

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