

Simeprevir har fått godkännande i Ryssland

Stockholm — Medivir AB (OMX: MVIR) meddelade idag att det ryska hälsoministeriet har godkänt Sovriad® (simeprevir) i kombination med peginterferon alfa och ribavirin för behandling av kronisk hepatit C genotyp 1 hos vuxna patienter med kompenserad leversjukdom (inklusive patienter med cirros) och som är behandlingsnaiva eller inte har svarat på tidigare interferonbaserad behandling (pegylerat eller icke-peglyerat) med eller utan ribavirin. Ryssland blir därmed det första EMEA-landet som får tillgång till simeprevir vilket innebär ett betydande framsteg i behandlingen av hepatit C-patienter.

- Godkännandet i Ryssland är en viktig framgång för simeprevir och ger landets hepatit C-patienter tillgång till ett nytt behandlingsalternativ, säger Maris Hartmanis, Medivirs vd.

Enligt WHO:s statistik för 2011 har Ryssland den tredje högsta förekomsten av hepatit C i världen med uppskattningsvis 3,7 miljoner smittadeⁱ⁾. För det aktuella läget saknas uppgifter, men under januari 2014 diagnosticerades 4.858 nya hepatit C-fall i Ryssland vilket motsvarar en ökning med 3,5 procent jämfört med samma månad året innanⁱⁱ⁾.

För ytterligare information vänligen kontakta:

Rein Piir, EVP Corporate Affairs & IR, mobil: +46 708 537 292.

Informationen är sådan som Medivir ska offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 24 mars 2014, klockan 08.30 CET.

Om Simeprevir

Simeprevir är en NS3/4A proteashämmare som utvecklas gemensamt av Janssen R&D Ireland och Medivir AB och är indicerad 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 simeprevir i Norden. I september 2013 godkändes simeprevir för behandling av hepatit C genotyp 1 i Japan. Godkännanden för USA och Kanada följde i november samma år.

Den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s rådgivande kommitté (CHMP) rekommenderade nyligen att användning av simeprevir i kombination med andra läkemedel för behandling av kronisk hepatit C i vuxna patienter ges marknadsgodkännande i EU. Ett sådant godkännande väntas under andra kvartalet 2014.

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.

i) World Health Organization. Hepatit C. <http://www.who.int/csr/disease/hepatitis/Hepc.pdf>

ii) Federal Service on Surveillance for Consumer Rights Protection and Human Welfare