

Medivir presenterar positiva data från fas II-studien av remetinostat hos patienter med kutant T-cellslymfom i tidiga stadier

Stockholm — **Medivir AB (Nasdaq Stockholm: MVIR)** meddelar idag att den kliniska fas II-studien av remetinostat, en hämmare av histondeacetylaser (HDAC) för topikal användning, har slutförts. Studien utvärderade remetinostat hos patienter med kutant T-cellslymfom (CTCL) i tidiga stadier och omfattade 60 patienter med CTCL-varianten mycosis fungoides (MF). Patienterna randomiserades till att behandlas med antingen 0,5 % remetinostat gel två gånger om dagen (BID), 1 % remetinostat gel en gång om dagen (QD) eller 1 % remetinostat gel BID under 6 till 12 månader. Studiens primära effektmått var andelen patienter som uppnådde partiell eller fullständig bekräftad behandlingsrespons baserat på svårighetsgrad av indexlesioner (CAILS, Composite Assessment of Index Lesion Severity). Baserat på en intent-to-treat analys uppvisade patienter i den arm som behandlades med 1 % remetinostat gel BID den högsta andelen bekräftad behandlingsrespons (8/20, 40 %), inklusive 1 fullständig behandlingsrespons. Responsen i de övriga två armarna, 0,5 % BID-armen och 1 % QD-armen, var 5/20 (25 %) respektive 4/20 (20 %) och resulterade inte i någon fullständig behandlingsrespons. Remetinostat var väl tolererat i samtliga doseringsgrupper och visade ingen antydning till systemiska biverkningar, inklusive sådana som typiskt är associerade med systemiska HDAC-hämmare.

Medivir avser att inleda diskussioner med läkemedelsmyndigheter baserat på dessa data i syfte att påbörja en fas III-studie senare i år. Fullständiga data från fas II-studien kommer presenteras vid vetenskapliga konferenser under andra halvåret 2017.

CTCL är en kronisk och sällsynt form av hematologisk cancer som är lokaliserad till huden. Enligt amerikanska National Cancer Institute är mycosis fungoides (MF) den vanligaste formen av CTCL. I USA beräknas 15 000 till 20 000 personer lida av MF, med uppskattningsvis 1 500 nya insjuknanden per år, och ca 75 % av patienterna har sjukdomen i tidiga stadier. Sjukdomen befinner sig i tidigt stadium under lång tid och patienterna behöver då långvarig topikal behandling av sin sjukdom vilket medför allvarligt försämrad livskvalitet. Hos en liten andel av patienterna utvecklas sjukdomen och leder till hudtumörer eller spridd sjukdom och dessa patienter kräver då systemisk anticancerterapi. Medivir bedömer att den adresserbara marknaden enbart i USA för behandling av CTCL i tidiga stadier är värd ca USD 900 miljoner om året.

- Resultaten från studien bekräftar och kompletterar de tidigare kommunicerade interimresultaten från fas II-studien och visar att remetinostat har potential att vara en säker och effektiv ny behandling för patienter med CTCL i tidiga stadier, säger dr Richard Bethell, Medivirs CSO.
- Idag finns det ytterst få läkemedel tillgängliga för behandling av CTCL och de som finns har generellt dålig tolerabilitet. Det finns därför ett behov bland CTCL-patienterna och deras läkare av nya behandlingsalternativ som är säkra och effektiva. Remetinostat är utvecklat för att effektivt hämma HDAC i hudlesioner och samtidigt brytas ner snabbt i blodbanan för att därigenom förebygga de biverkningar som är associerade med systemiskt administrerade HDAC-hämmare. Baserat på effekt- och säkerhetsdata från den genomförda fas II-studien bedömer vi att remetinostat har förutsättningar att möta stora medicinska behov hos patienter med denna kroniska och otillräckligt behandlade sällsynta sjukdom.

För ytterligare information kontakta:

Ola Burmark, CFO Medivir AB, mobil: +46 (0) 725 480 580
Richard Bethell, CSO Medivir AB, mobil: +46 (0) 72 704 3211

Denna information är sådan som Medivir AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 7 april 2017, klockan 08.30 CET.

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).