

FDA beviljar Medivir “fast track”-status för MIV-711 för behandling av artros

Stockholm — Medivir AB (Nasdaq Stockholm: MVIR) meddelar idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har beviljat “fast track”-status till MIV-711, som företaget utvecklar för behandling av artros.

FDA:s fast track-program är utformat för att underlätta utvecklingen och utvärderingen av nya läkemedel som är avsedda att behandla allvarliga eller livshotande tillstånd. Produkten måste även uppvisa potential att fylla ett angeläget medicinskt behov. Syftet är att viktiga nya läkemedel ska nå patienterna snabbare. FDA har sedan tidigare godkänt Medivirs IND-ansökan för MIV-711.

Tidigare kommunicerade resultat från en fas IIa-studie visade att behandling med MIV-711 resulterade i förbättringar av ledstrukturer och att MIV-711 därmed har potential att utgöra ett sjukdomsmodifierande artrosläkemedel (s.k. DMOAD). Idag finns det inga godkända sjukdomsmodifierande artrosbehandlingar. Alla behandlingar som godkänts hittills adresserar enbart dagliga symtom och påverkar inte de degenerativa förändringarna i den drabbade leden¹.

- Vi är mycket glada att FDA har beslutat att bevilja “fast track”-status för MIV-711. Detta underlättar utvärderingsprocessen och förväntas påskynda utvecklingen av MIV-711, samtidigt som det understryker att det föreligger ett stort medicinskt behov av ett läkemedel inriktat på sjukdomsutvecklingen hos personer med artros, säger Åsa Holmgren, Medivirs EVP Strategic Regulatory Affairs and Market Access.

För ytterligare information kontakta:

Christine Lind, VD Medivir AB, tel: +46 (0)8 5468 3100

Denna information är sådan som Medivir AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 24 oktober 2017, klockan 22.30 CET.

Om MIV-711

MIV-711 är en potent och selektiv cathepsin K-hämmare. Cathepsin K är det viktigaste proteaset för nedbrytning av kollagen i ben och brosk. MIV-711 utvecklas som ett sjukdomsmodifierande artrosläkemedel (s.k. DMOAD) med förmåga att fördröja eller reversera en pågående nedbrytning av leder som drabbats av artrossjukdom. Det finns idag inget godkänt DMOAD på marknaden och standardbehandlingen av artrospatienter baseras på livsstilsförändringar och användning av analgetika (smärtlindrande läkemedel). Långvarig behandling med analgetika medför en ökad risk för biverkningar som mag-tarmblödningar och opioidberoende. Läkemedel av DMOAD-typ har därför en mycket stor och attraktiv marknadspotential. Medivir uppskattar att enbart USA-marknaden motsvarar ett värde på över 6 miljarder dollar årligen, avseende ett läkemedel som påverkar sjukdomsprocessen, även om användningen begränsas till patienter med måttlig artros i vikt bärande leder.

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).

1. https://www.oarsi.org/sites/default/files/docs/2016/oarsi_white_paper_oa_serious_disease_121416_1.pdf