

Fortsatt dialog med FDA medför att den planerade fas III-studien med remetinostat flyttas fram

Stockholm — Medivir AB (Nasdaq Stockholm: MVIR) meddelade idag att bolagets styrelse har beslutat om fortsatta diskussioner med det amerikanska läkemedelsverket (*Food and Drug Administration, FDA*) för att fastställa utformningen av den planerade registreringsgrundande kliniska fas III-studien med remetinostat för behandling av kutant T-cellslymfom (CTCL) i tidigt stadium av sjukdomen.

Genom den fortsatta dialogen med FDA kan fas III-studiens utformning fastställas på ett sådant sätt att den - givet framgångsrika studieresultat - kan leda till ett godkännande av bolagets längst framskridna läkemedelskandidat inom cancerområdet. Studien kommer att kunna startas tidigast under 2019 och inte under 2018 såsom tidigare kommunicerats.

“Vi är fast övertygade om att remetinostat har stor betydelse för behandlingen av ett flertal cancersjukdomar, inklusive kutant T-cellslymfom, där de medicinska behoven är mycket omfattande”, sade Medivirs vd Christine Lind.

“Medivirs ambition att utveckla remetinostat baseras på dess betydande kommersiella potential och därför är det oerhört viktigt att vi utformar en fas III-studie som lever upp till de krav som ställs av de regulatoriska myndigheterna. Ytterligare dialog med FDA krävs för att vi ska vara säkra på att kunna starta en registreringsgrundande studie som kan möjliggöra att ta läkemedlet genom ett godkännande och vidare till patienterna”, fortsatte hon.

Detaljer om fas III-studien kommer att kommuniceras när den slutgiltiga utformningen fastställts.

För ytterligare information vänligen kontakta:

Erik Björk, CFO, Medivir AB, tel: +46 (0)72 228 2831

John Öhd CMO, Medivir AB, tel: +46 (0)72 529 62 00

Denna information är sådan som Medivir AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 18 juni 2018, klockan 08.30 CET.

Om remetinostat

Medivir utvecklar remetinostat för topikal behandling av CTCL i tidigt stadium. Remetinostat är en histondeacetylas (HDAC)-hämmare. HDAC-hämmare är sedan tidigare godkända för systemisk behandling av patienter med CTCL i långt framskridna faser, men är inte rekommenderade som behandling i tidiga faser på grund av påtagliga biverkningar. Remetinostats unika egenskaper möjliggör topikal applicering, och gör att behandlingen är aktiv enbart på huden. Så snart substansen når blodbanan bryts den ner och på så sätt undviks de biverkningar som associeras med andra HDAC-hämmare. I fas II-studien med remetinostat påvisades en dosberoende effekt på hudlesioner (primärt effektmått) och på pruritus (klåda) samt god tolerabilitet utan systemiska biverkningar.

Om kutant T-cellslymfom

Kutant T-cellslymfom (CTCL) är en ovanlig form av blodcancer som först blir synlig i huden. Ett stort behov hos patienter i de tidiga faserna av CTCL är tillgång till behandlingar med effekt på hudlesionerna tillsammans med effekt på klådan som är ett besvärande symptom hos många patienter. Det finns cirka 20 000 CTCL-patienter i USA och lika många i Europa. Ungefär 75 procent av patienterna har sjukdomen i tidiga faser¹⁾, där sjukdomen är begränsad till huden och inte är omedelbart livshotande. Patienterna upplever emellertid en negativ inverkan på livskvaliteten genom vanställande hudlesioner och sjukdomssymptom, främst påtaglig klåda. Genom att patienternas hudbarriär inte längre är intakt ökar dessutom deras risk att drabbas av infektioner. Dagens tillgängliga behandlingar adresserar inte fullt ut patienternas behov. Det föreligger således ett behov av en effektiv och väl tolererad behandling då de tidiga sjukdomsfaserna kan vara i många år.

¹⁾Leukemia & Lymphoma Society.

Om Medivir

Medivir AB (publ) 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. Medivirs aktie (tickerkod: MVIR) är noterad på Nasdaq Stockholmsbörsens lista för medelstora bolag (Mid Cap). www.medivir.com.