



Pressmeddelande 6 juni 2013

Primära effekt- och säkerhetsdata från fyra japanska fas III-studier med Simeprevir presenterades vid The Japan Society of Hepatology

Stockholm — Medivir AB (OMX: MVIR) meddelar att dess partner Janssen Pharmaceutical R&D Irland (Janssen) idag har presenterat primära effekt- och säkerhetsdata från fyra japanska kliniska fas III-studier. Resultaten visar att behandlingen med NS3/4A proteashämmaren simeprevir (TMC435) ledde till varaktigt virologisk respons 12 veckor efter avslutad behandling (SVR12) hos patienter med hepatit C av genotyp 1, vid dosering en-gång-om-dagen i kombination med pegylerat interferon och ribavirin. De fyra studierna utvärderade behandling med simeprevir i patienter med kronisk hepatit C av genotyp 1 som inte hade behandlats tidigare (behandlingsnaiva), samt patienter som inte svarat på tidigare behandling (non-responders) eller återinsjuknat efter behandling (relapsers) med pegylerat interferon med eller utan tillägg av ribavirin.

Resultaten presenterades idag vid The Japan Society of Hepatologys 49:e årsmöte i Tokyo. Registreringsansökan för simeprevir som lämnades in till den japanska läkemedelsmyndigheten i februari 2013 baseras på dessa studier.

Janssens kliniska fas III-program med simeprevir i Japan består av fyra studier på patienter med hepatit C av genotyp 1: CONCERTO-1 inkluderade behandlingsnaiva patienter, CONCERTO-2 och -3 inkluderade patienter som inte tidigare svarat på behandling eller patienter som återinsjuknat efter interferonbaserad behandling och i CONCERTO-4 användes olika pegylerat interferon (pegylerat interferon alfa-2b) i en bred patientpopulation.

Mer information om studiedesignen finns att läsa på www.clinicaltrials.gov

SVR12 i CONCERTO-studierna			
Studie	Patientgrupp	Behandling + pegylerat interferon och ribavirin	Andel patienter som uppnådde SVR12 (%)
CONCERTO-1	<i>Behandlingsnaiva</i>	Simeprevir (12 veckor)	89
		Placebo (12 veckor)	62
CONCERTO-2	<i>Tidigare non-responders</i>	Simeprevir (12 veckor)	53
		Simeprevir (24 veckor)	36
CONCERTO-3	<i>Tidigare relapsers</i>	Simeprevir (12 veckor)	96
CONCERTO-4	<i>Behandlingsnaiva</i>	Simeprevir (12 veckor)	92
	<i>Tidigare relapsers</i>	Simeprevir (12 veckor)	100
	<i>Tidigare non-responders</i>	Simeprevir (12 veckor)	39

De mest frekventa biverkningarna hos patienter som behandlades med simeprevir och pegylerat interferon i CONCERTO-1 studien var snarlika de som observerades i placebo-armen med enbart pegylerat interferon och ribavirin och även de biverkningar som observerades i de andra studierna (minskat antal vita blodkroppar, feber, anemi, minskat antal neutrofila leukocyter, sjukdomskänsla, huvudvärk och hudutslag). I CONCERTO 1 avbröts behandlingen till följd av biverkningar hos 5% av patienterna i simeprevirarmen och 8% i placeboarmen. I CONCERTO 2,3 respektive 4 studien avbröt 4%, 4% respektive 1% av patienterna behandlingen på grund av biverkningar.

För ytterligare information vänligen kontakta:

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

Medivir är ett dynamiskt och samverkande läkemedelsbolag med ett F&U-fokus på infektionssjukdomar och en ledande ställning inom hepatit C. Vi är passionerade och hängivna i vår strävan att utveckla och tillhandahålla innovativa läkemedel som förbättrar människors hälsa och livskvalitet.

Om Simeprevir

Simeprevir är en ny generation av NS3/4A proteashämmare som utvecklas gemensamt av Medivir och Janssen för behandling av kronisk hepatit C hos vuxna patienter med kompenserad leversjukdom.

Mer information om Simeprevir finns att läsa på www.clinicaltrials.gov

Om hepatit C

Hepatit C är en blodburen infektiös sjukdom som drabbar levern, och är en av de främsta orsakerna till kronisk leversjukdom och levertransplantation. Hepatit C-området är ett snabbt växande sjukdomsområde med stort behov av nya innovativa behandlingar. Omkring 150 miljoner människor över hela världen är infekterade av hepatit C och cirka 350 000 personer dör årligen av sjukdomen.

Om Medivir

Medivir är ett växande forskningsbaserat läkemedelsföretag med fokus på infektionssjukdomar. Medivir har expertis av världsklass på området polymeras- och proteasenzymmer samt läkemedelsutveckling inom dessa områden, vilket har resulterat i en bred FoU-portfölj inom området infektionssjukdomar. Företagets viktigaste läkemedelskandidat är simeprevir, en proteashämmare som befinner sig i sen klinisk fas III-utveckling för behandling av hepatit C. Simeprevir utvecklas i samarbete med Janssen R&D Irland.

Medivir har även en bred produktportfölj med receptbelagda läkemedel i Norden.

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