



Abbott visar på positiva resultat från Co-Pilot studien, en interferonfri fas 2-studie av hepatit C-behandling

Över 90 procent av tidigare obehandlade patienter uppnådde bibehållet viralt svar efter 12 veckor.

Kontaktinformation

Medicinsk direktör
Lars Thomander
Tel. 08-546 567 86

Kommunikationschef
Andrea Prander
Tel. 08-546 567 08

ABBOTT PARK, Illinois, och Watertown, Massachusetts, 19 april 2012 – Abbott och Enanta Pharmaceuticals redovisar data från Co-Pilot, en 12 veckors interferonfri fas 2-studie med två av Abbotts direktverkande antivirala läkemedel för behandling av hepatit C (HCV). Dessa data visar att över 90 procent av de patienter som inte hade fått HCV-behandling tidigare uppnådde ett bibehållet viralt svar (SVR₁₂) 12 veckor efter avslutad behandling. Resultaten offentliggjordes vid en presskonferens i samband med årsmötet för EASL (*European Association for the Study of the Liver*) i Barcelona i Spanien – ILC 2012 (International Liver Congress 2012). De presenterades även i samband med ett av mötets temasessioner för helt nya studiedata lördagen den 21 april.

Co-Pilot-studien hade tre behandlingsarmar med olika doser av ABT-450/r plus ABT-333 och ribavirin som administrerades i 12 veckor dels till tidigare obehandlade patienter och dels till tidigare behandlade patienter som ej svarat på sedvanlig interferon-ribavirin behandling. 12 veckor efter behandlingen avslutats visades ett kvarstående virologiskt svar (SVR₁₂) hos 95 procent respektive 93 procent av de tidigare obehandlade patienterna med genotyp 1 (GT1), utan återfall efter behandlingen. Svaret var oberoende av HCV-subtyp, värdens IL28B-genotyp och dosen ABT-450/r.

Dessutom uppnåddes SVR₁₂ hos 47 procent av de patienter som inte hade svarat på tidigare HCV-behandling.

– Vi känner oss väldigt optimistiska när vi nu fått de första långsiktiga resultaten för interferonfria behandlingsregimer för hepatit C. Den nivå av bibehållet svar vi ser, både hos tidigare obehandlade patienter och hos patienter som inte har svarat på tidigare behandling, är synnerligen uppmuntrande, säger Fred Poordad, M.D., chef för hepatologiska enheten vid Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles, som är

Sid 2

huvudprövare för Co-Pilot. Den nivån får vi dessutom med endast 12 veckors behandling. Det ger stöd för vårt mål: att lansera en interferonfri, helt oral behandling med direktverkande antivirala läkemedel som ett viktigt nytt behandlingsalternativ för HCV.

De nuvarande HCV-behandlingarna bygger fortfarande på interferon. Många HCV-patienter kan inte eller vill inte ta interferon på grund av kontraindikationer och/eller en del av de biverkningar som oftast rapporteras, bland annat influensaliknande symtom, depression och sömnbesvär. Specifikt målriktade behandlingar mot HCV, t.ex. proteashämmare (ABT-450/r) och icke-nukleosida polymerashämmare (ABT-333), kan ha potential att öka andelen patienter som helt och hållet kan bli av med viruset.

Viktiga resultat – arm 1 med tidigare obehandlade patienter

- ABT-450/r 250/100 mg, en gång dagligen + ABT-333 400 mg, två gånger dagligen + ribavirin på behandlingsnaiva patienter infekterade med HCV GT1
- 95 procent (18 av 19) uppnådde SVR₁₂
- Inga återfall efter behandling förekom hos dessa patienter
- En patient avbröt vecka 2 på grund av enstaka, symtomfria ALT/AST-förhöjningar
- Fördelning av HCV-genotyp: 17 st GT-1a, 2 st GT-1b
- Fördelning av IL28-genotyp: 10 st C/C, 7 st C/T, 2 st T/T

Viktiga resultat – arm 2 med tidigare obehandlade patienter

- ABT-450/r 150/100 mg, en gång dagligen + ABT-333 400 mg, två gånger dagligen + ribavirin på behandlingsnaiva patienter infekterade med HCV GT1
- 93 procent (13 av 14) uppnådde SVR₁₂
- Inga återfall efter behandling förekom hos dessa patienter
- En patient avbröt vecka 1 på grund av bristande behandlingsföljksamhet
- Fördelning av HCV-genotyp: 11 st GT-1a, 3 st GT-1b
- Fördelning av IL28-genotyp: 5 st C/C, 7 st C/T, 2 st T/T

Viktiga resultat – arm 3 med patienter som inte svarat på tidigare behandling

- ABT-450/r 150/100 mg, en gång dagligen + ABT-333 400 mg, två gånger dagligen + ribavirin på patienter som tidigare inte hade svarat på andra HCV-behandlingar
- 47 procent (8 av 17) uppnådde SVR₁₂
- Fördelning av HCV-genotyp: 16 st GT-1a, 1 st GT-1b
- Fördelning av IL28-genotyp: 0 st C/C, 12 st C/T (50 % uppnådde SVR₁₂), 5 st T/T (40 % uppnådde SVR₁₂)

Sid 3

- Sex patienter uppvisade virusgenombrott under behandling och tre patienter fick återfall efter att behandlingen hade avslutats
- I gruppen patienter som inte hade svarat på tidigare behandling fanns både patienter som inte alls hade svarat på behandling (hos vilka virusnivån inte hade sjunkit med minst 2 log-steg vecka 12 när de fick peg-interferon och ribavirin tidigare) och patienter som hade svarat delvis på behandling (hos vilka HCV-RNA inte låg under detektionsgränsen under behandling med peg-interferon och ribavirin tidigare). Svarsfrekvensen i Co-Pilot var likartad för de båda dessa populationerna).
- Undergruppen som inte hade svarat alls på tidigare behandling (6 patienter): 50 % av patienterna uppnådde SVR₁₂
- Undergruppen som hade svarat delvis på tidigare behandling (11 patienter): 45 % uppnådde SVR₁₂

De vanligaste oönskade händelserna i samband med prövningen var trötthet (42 procent), illamående (22 procent) och huvudvärk (20 procent).

– Co-Pilot var en explorativ studie som visar möjligheten att bota en stor andel av de tidigare obehandlade patienterna med genotyp 1 genom 12-veckors korttidsbehandling med två av våra direktverkande antivirala läkemedel, helt utan interferon, säger Scott Brun, M.D., vice verkställande direktör för Abbott-divisionen Infectious Disease Development. Vi fortsätter forska på många olika kombinationsbehandlingar med andra läkemedel, bland annat vår NS5A-hämmare. De har potential att förbättra utfallen för patienter som inte har svarat på tidigare behandlingar, och vi ser fram emot att få presentera resultaten längre fram.

Om studien M12-746 (Co-Pilot)

- Målen för fas 2-studien Co-Pilot var att bedöma säkerhet och tolerabilitet för 12 veckor långa interferonfria behandlingsregimer för HCV GT1-patienter som antingen inte hade behandlats tidigare eller som inte hade svarat på tidigare behandling. Prövningen hade tre armar med tre primära effektmått – snabbt virologiskt svar vid vecka 4 och kvarstående virologiskt svar vid vecka 4 och vecka 12 efter avslutad behandling.
- GT1-infekterade patienter kunde rekryteras till studien oavsett IL28B-värdgenotyp och ribavirindosen var viktbaserad.

ABT-450 utvecklas med låga doser av ritonavir, som förstärker de farmakokinetiska egenskaperna hos ABT-450. Ritonavir 100 mg + ABT-450 är en försöksbehandling för HCV.

Sid 4

ABT-450 upptäcktes under ett samarbete mellan Abbott och Enanta Pharmaceuticals om proteashämmare. ABT-450 utvecklas av Abbott för användning i kombination med Abbotts icke-nukleosida polymerashämmare (ABT-333 och ABT-072) och NS5A-hämmare (ABT-267). Nya data från pågående större kliniska fas 2-prövningar förväntas längre fram i år.

Om hepatit C-virus

Upp till 170 miljoner människor i hela världen lider av hepatit C, den leversjukdom som orsakas av hepatit C-virus. Viruset sprids huvudsakligen genom kontakt med blod från en infekterad person. Infektionen ökar risken för att drabbas av kronisk leversjukdom, cirros och levercancer och ökar dödligheten hos patienterna. Dessutom blir det allt vanligare med leversjukdom som har samband med HCV-infektion.

Användning av ritonavir för behandling av HIV

Ritonavir tillhör läkemedelsklassen HIV-proteashämmare. Det används i kombination med andra anti-HIV-läkemedel för att behandla patienter som är infekterade med humant immunbristvirus, HIV. Ritonavir är avsett för vuxna och barn över en månads ålder.

Ritonavir botar inte HIV-infektion eller AIDS och minskar inte risken för att man ska sprida HIV till andra. Den som behandlas med ritonavir kan fortfarande få opportunistiska infektioner eller andra sjukdomar som är förknippade med HIV-infektion. Några exempel på sådana sjukdomar är lunginflammation, herpesvirusinfektioner och infektioner med *Mycobacterium avium*-komplex (MAC).

Säkerhet hos ritonavir vid HIV-behandling

Patienter ska inte ta ritonavir tillsammans med vissa läkemedel, eftersom detta kan leda till allvarliga eller livshotande tillstånd som oregelbunden hjärtrytm, andningssvårigheter eller överdriven trötthet. Patienter ska inte ta ritonavir om de har haft en allvarlig allergisk reaktion mot något av innehållsämnen i ritonavir. En del av de patienter som tar ritonavir kan utveckla lever- och pankreasproblem som kan leda till döden.

Patienter kan drabbas av förhöjda triglycerid- och kolesterolnivåer, diabetes, högt blodsocker, förändringar av kroppsfettet, ökad blödningstendens hos blödarsjuka, allergiska reaktioner och/eller förändringar av hjärtrytmen. Patienter kan också utveckla tecken och symtom på infektioner som de redan har efter att ha börjat ta anti-HIV-läkemedel.

Sid 5

Mer information finns i Important Safety Information och i den fullständiga produktinresumén för Norvir (ritonavir) www.fass.se.

Om Enanta

Enanta Pharmaceuticals är ett FoU-företag som använder sin nydanande kemiska strategi för att upptäcka och utveckla ledande småmolekylära läkemedel inom området infektionssjukdomar. Enanta hittar och utvecklar nya hämmare och kombinationer av hämmare som är målriktade mot hepatit C-virus (HCV). Bland hämmarna finns föreningar i klasserna: direktverkande antivirala hämmare (i partnerskap med Abbott), NS5A (i partnerskap med Novartis), nukleotidpolymeras och en klass antivirala hämmare vars verkningsmekanism bygger på att de är riktade mot det mänskliga proteinet cyklophilin. En av proteashämmarna, ABT-450, utvärderas i kombination med Abbotts icke-nukleosida polymeras- och NS5A-hämmare. Dessutom har företaget skapat en ny klass av antibiotika som kallas biocyklolider och kringgår bakteriella resistensmekanismer. Enantas antibakteriella projekt är inriktade på att lösa problemet med resistens mot superbakterier, behandla luftvägsinfektioner och utveckla intravenösa och orala behandlingar för sjukhus- och samhällsförvärvade MRSA-infektioner. Enanta är ett privat företag med huvudkontor i Watertown i Massachusetts i USA. Enantas nyhetsmeddelanden och annan information finns på företagets webbplats på www.enanta.com.

Om Abbotts utvecklingsprogram för HCV

Utöver sitt partnerskap med Enanta Pharmaceuticals om ABT-450 och proteashämmare har Abbott interna program med inriktning på andra virologiska mål. I dagsläget har Abbott försöksläkemedel med tre olika verkningsmekanismer i sina pågående kliniska prövningar, med bland annat proteas-, polymeras- och NS5A-hämmare. Abbott har ett bra utgångsläge för att utforska kombinationer av dessa föreningar. Kombinationsstrategin har potential att leda till genomgripande förändringar av nuvarande behandlingspraxis, med kortare behandlingstider, ökad tolerabilitet och större andel patienter som kan botas helt från sin infektion.

Om Abbott

Abbott är ett vittomspännande, globalt hälso- och sjukvårdsföretag som forskar, utvecklar, tillverkar och marknadsför läkemedel och medicinska produkter inklusive diagnostik, nutrition och medicinska instrument. Abbott har drygt 91 000 anställda och marknadsför sina produkter i fler än 130 länder. Abbott har sitt svenska huvudkontor i Solna.

Sid 6

www.abbott.se

www.abbott.com

#