



Pressmeddelande 24 april 2009

Nya fas IIa-resultat för TMC435 från hepatit C-patienter presenterade vid det pågående hepatit-mötet EASL

Resultat har presenteras från fas IIa-studien (OPERA-1) med TMC435 vid det pågående 44:e Annual Meeting of the European Association for the study of the Liver (EASL) i Köpenhamn, 22-26 april.

TMC435 är en proteashämmare i klinisk fas som utvecklas av Tibotec i samarbete med Medivir för behandling av hepatit C (HCV).

Resultat från tidigare ej behandlade patienter med genotyp 1-virus som givits TMC435 har presenterats i ett föredrag. Dessutom har resultat från patienter som behandlats med TMC435 och tidigare inte svarat på interferonbaserad terapi, presenterats i en "late-breaker" poster session.

TMC435-behandling av tidigare obehandlade patienter med HCV genotyp-1

Resultaten från 25,75 och 200 mg givet till tidigare obehandlade patienter summeras nedan:

1. Minskning av virusmängd (RNA log₁₀ IU/ml), vid vecka 4 i grupper med trippelterapi (standardterapi, SoC, plus TMC435) var 5.5 och 5.4 log₁₀ IU/ml för 75 mg och 200 mg TMC435 givet en gång per dag.
2. Ej mätbara virusnivåer (<10 IU/ml) i 8/9 patienter i 75 mg gruppen och 7/10 i 200 mg gruppen efter 4 veckors trippelterapi.
3. Efter 12 veckor (4 veckor trippelterapi + 8 veckor SoC) hade 6/9, 9/9 och 10/10 ej mätbara mängder virus i dosgrupperna 25 mg, 75 mg och 200 mg.
4. Inget genombrott av nytt virus observerades efter 4 veckors trippelterapi i någon av grupperna (25,75 eller 200 mg)
5. Biverkningarna (AE) var milda eller moderata och ingen behandling avbröts på grund av biverkningar.
6. Inga tecken på TMC435 beroende biverkan på lever, njurar, kardiovaskulära funktioner eller blodbild observerades.
7. Mild och reversibel ökning av bilirubin observerades i den högsta dosgruppen (200 mg).
8. Substantiella minskningar i levertransaminaser observerades.

TMC435 i patienter som inte har svarat på tidigare interferonbaserad behandling

Resultaten från dosgrupperna 75 mg, 150 mg och 200 mg en gång per dag är följande:

1. Potent, dosberoende, antiviral effekt efter 4 veckor med trippelterapi och med en minskning av 4.3, 5.5 och 5.3 log₁₀ IU/ml i grupperna 75, 150 och 200 mg en gång per dag, jämfört med 1.5 log₁₀ minskning i gruppen utan TMC435.

2. Tre genombrott med virus observerades i patienter som tidigare inte svarat på behandling med SoC och som hade HCV genotyp G 1b. Två patienter fanns i gruppen 75 mg och en i gruppen 150 mg.
3. Vid dag 28 hade 4/9 (44%), 7/9 (78%) och 7/10 (70%) av patienterna plasmanivåer med HCV <25 IU/ml i respektive 75, 150 och 200 mg gruppen, att jämföra med att ingen (0/9) patient uppnådde detta i gruppen utan TMC435.
4. 2/9 (22%), 5/9 (56%) och 3/10 (33%) av patienterna i respektive 75, 150 och 200 mg gruppen hade ej detekterbara nivåer av virus (<10 IU/ml), att jämföra med 0/9 i gruppen utan TMC435.
5. Inga allvarliga biverkningar observerades och ingen behandling avbröts på grund av biverkningar.
6. Leverenzymvärdena minskades av behandling med TMC435.
7. Bilirubinökningar observerades i några patienter, i huvudsak i 200 mg gruppen. Dessa ökningsar var reversibla och övervägande milda.

Slutsatser:

I tidigare obehandlade patienter med HCV genotyp-1, TMC435 givet i kombination med SoC under mer än 4 veckor:

- Visade potent antiviral effekt
- Var allmänt säker och väl tolererad
- Var inte associerad med biverkningar som resulterade i behandlingsavbrott

Dessa resultat talar för utveckling av TMC435 som behandling av behandlingsnaiva patienter med HCV genotyp-1.

I patienter med HCV genotyp-1 som tidigare givits standardterapi (SoC), 28 dagars behandling med TMC435 en gång per dag (75, 150 och 200 mg) som del av en trippelterapi med PEG IFN-2a och ribavirin (RBV):

- Visade potent, dosberoende antiviral effekt
- Var säker och tolererades väl
- Resulterade inte i avbruten behandling på grund av biverkningar

Om hepatit C

Enligt WHO har cirka 170 miljoner människor i världen en kronisk HCV-infektion och 3-4 miljoner infekteras varje år. Kronisk HCV-infektion kan leda till levercirros och levercancer och är den vanligaste orsaken till levertransplantation i Europa.

För ytterligare information, vänligen kontakta

Rein Piir, Finansdirektör och ansvarig för investerarfrågor Medivir, +46 708 537 292.

För mer information om Medivir, vänligen se bolagets hemsida:

www.medivir.se