PRESSMEDDELANDE 2000 01 25

Framgångsrik fas II-studie med Medivirs bältrosmedel MIV-606 nu slutförd

Den kliniska fas II-studien med MIV-606 gällande behandling av bältros har nu framgångsrikt avslutats. Studien visar att MIV-606 hade god effekt och var minst lika bra som aciklovir, det nu mest använda läkemedlet mot bältros, trots en väsentligt lägre dos. Det goda resultatet låg helt i linje med Medivirs egna förväntningar. Studien gav ytterligare bekräftelse på att MIV-606 har en god säkerhetsprofil. Studien antyder också att det finns ett samband mellan dos av MIV-606 och tiden med postherpetisk neuralgi (svårbehandlad kronisk smärta). Större fas III-studier planeras nu för att bekräfta de uppmuntrande resultaten. Medivir har från den genomförda fas II-studien dokumentation av hög kvalitet inför kommande prövningar.

”MIV-606 är det första läkemedlet som utvecklats speciellt mot bältros. Vi är mycket positivt överraskade över att redan i denna studie kunna skönja ett samband mellan ökad dos och förkortad tid av svår kvardröjande smärta, vilket är förvånande att se i en fas II-studie”, säger Professor Bo Öberg.

”Att vi nu har passerat fas II är mycket glädjande för Medivir. Det innebär att vi ökat värdet av vår forskningsportfölj”, säger Medivirs VD Jonas Frick

Medivir köpte i början av 1999 tillbaka projektet från Abbott Laboratories i samband med att Abbott beslöt att fokusera sin forskning på andra områden. Fas II-studien slutfördes och bekostades av Abbott. Abbotts framtida rättigheter gällande MIV-606 utgörs av en mindre del av framtida royaltyintäkter.

Design av studien
Fas II-prövningen av MIV-606 påbörjades i juni 1998 och var en så kallad randomiserad, dubbelblind studie som genomfördes vid ett antal centra i USA och Europa med sammanlagt 153 patienter. Patienterna var samtliga över 50 år och hade vid behandlingens start haft bältrosutslag i mindre än 72 timmar. De behandlades under sju dagar enligt ett av följande alternativ:

… MIV-606 250 mg två gånger dagligen (dygnsdos 500mg)
… MIV-606 500 mg två gånger dagligen (dygnsdos 1000 mg)
… MIV-606 750 mg två gånger dagligen (dygnsdos 1500 mg)
… Aciklovir 800 mg fem gånger dagligen (dygnsdos 4000 mg)

Studien visar att samtliga doser av MIV-606 hade terapeutisk effekt. MIV-606 i dygnsdos om 1000-1500 mg visade sig ha minst lika bra effekt som 4000 mg aciklovir. Studien indikerar också att det finns ett samband mellan dos av MIV-606 och tiden med postherpetisk neuralgi, kronisk svårbehandlad smärta.

Detta behöver dock bekräftas i större fas III-studier.

Bältros orsakar svåra smärtor

Ungefär 95 procent av befolkningen bär på virus som kan orsaka bältros. Vid en första infektion orsakar varicella-zoster-virus (VZV) vattkoppor. Efter en vattkoppsinfektion stannar VZV latent (inaktivt) i vissa av kroppens nervceller. Hos ungefär 50 procent av dessa personer kommer VZV att återuppväckas (reaktiveras) och förorsaka bältros. Bältros yttrar sig bland annat som blåsor vilka övergår till öppna sår. Såren läker inom några veckor men virusförökningen i nervceller och en påföljande nervskada kan hos många individer förorsaka svåra och långdragna smärtor. Smärtorna kan vara invalidiserande och är mycket svårbehandlade. Risken för att få bältros ökar med åldern liksom risken för postherpetisk neuralgi. Majoriteten av bältrospatienter som är över 60 år drabbas av postherpetisk neuralgi. Hälften av patienterna över 70 år har fortfarande smärta efter ett år.

Virus som finns i bältrossåret inaktiveras inom några dagar av kroppens immunförsvar. Tidig behandling med exempelvis aciklovir kan påskynda processen men bara till en begränsad del. Aciklovirs effekt på sårläkningen tycks inte vara dosberoende, det vill säga ökande dos tycks inte ytterligare påskynda läkningen. Tidig behandling av bältrospatienter med aciklovir minskar i viss mån tiden med postherpetisk neuralgi. Till skillnad från läkemedlets effekt på såren tycks denna effekt vara dosberoende. Nuvarande dosering med aciklovir går dock inte att väsentligt öka på grund att biverkningarna då skulle bli alltför svåra.

Det är troligt att ett läkemedel med mycket bättre antiviral effekt som MIV-606, borde minska tiden med postherpetisk neuralgi ytterligare. Tidigare prekliniska försök har visat att MIV-606 är mer än 40 gånger mer effektivt mot VZV än aciklovir.

”MIV-606 blir dessutom betydligt lättare att ta för patienten, en liten tablett två gånger om dagen jämfört en betydligt större tablett fem gånger per dag vid behandling med aciklovir”, säger docent Johan Harmenberg, medicinsk chef på Medivir.

Idag saknas tillfredsställande medel mot bältros

Behandlingen med dagens läkemedel är otillfredsställande framförallt när det gäller att minska den postherpetiska neuralgin. Försäljningen av läkemedel mot bältros uppgick till cirka 600 miljoner dollar 1999. Det främsta medlet mot bältros är idag aciklovir. Befintliga läkemedel har dessutom svag effekt mot VZV och är i första hand utvecklade mot genital herpes, inte bältros. Ett effektivt läkemedel mot bältros torde avsevärt öka andelen behandlade patienter och därmed också marknadens storlek. Några nya lovande medel mot bältros förutom MIV-606 tycks inte vara under utveckling.

Medivir planerar för snar utlicensiering
Medivirs avsikt är att utlicensiera MIV-606 i år. Tillräcklig mängd substans till fas III-prövningar finns redan tillverkad. Sedan tidigare finns en tablett utvecklad. Vidare är MIV-606 utvecklad med starka patent som går ut först 2017.

Huddinge 25 januari 2000

Medivir AB (publ)

För ytterligare information kontakta

Anna Bernsten, Vice President Business Development and Investor Relations, Medivir AB, tel 08-608 31 05, 0709-369 069 eller e-post: anna.bernsten@medivir.se

Information om Medivir finns på Internet: www.medivir.se

Medivir är ett forsknings- och utvecklingsbolag, som utvecklar nya och bättre substanser för behandling av infektionssjukdomar. Inom dotterbolaget CCS utvecklar, tillverkar och marknadsför Medivir kroppsvårdsprodukter och läkemedel. Koncernen som är noterad på Stockholms fondbörs O-lista sedan november 1996, består av moderbolaget Medivir AB, det helägda dotterbolaget CCS AB samt CCS brittiska dotterbolag CCS (UK) Ltd.

Medivir AB

inbjuder till

Analytiker-/Pressträff

25 januari 2000 kl 13.00

Medivir har i samarbete med Abbott Laboratories nu framgångsrikt avslutat kliniska fas II-studier gällande behandling av bältros med MIV-606. Se pressmeddelande daterat 25 januari 2000. Vi kommer närmare att presentera resultaten från den slutförda studien.

Plats:
World Trade Center, rum Paris, Klarabergsviadukten 70, Stockholm

Medivir AB
Lunastigen 7

Telefon
08-608 31 00

Fax
08-608 31 99