

Medivir erhåller IND-godkännande för fostrox, den första orala, leverriktade behandlingen för avancerad levercancer

- FDA-godkännande av Investigational New Drug (IND) ansökan för att utvärdera fostrox (fostroxacitabine bralpamide) i kombination med Lenvima® jämfört med enbart Lenvima i en randomiserad fas 2b-studie i andra linjens avancerad levercancer (hepatocellulär cancer, HCC).
- Fas 1b/2a-data har visat att kombinationen av fostrox + Lenvima har en hanterbar säkerhetsprofil och uppmuntrande antitumöraktivitet i andra linjens population, inklusive en mediantid till progression (TTP) på 10,9 månader[1].
- Medivir planerar att rekrytera patienter i minst 8 länder i USA, Europa och Asien, med sikte på att ha studiens resultat klara 2027.

Medivir AB (Nasdaq Stockholm: MVIR), ett läkemedelsföretag inriktat på att utveckla innovativa behandlingar av cancersjukdomar med stora medicinska behov, meddelade idag godkännandet av bolagets US Investigational New Drug Application (IND) för utvärdering av fostrox + Lenvima jämfört med enbart Lenvima i en fas 2b-studie i andra linjens avancerad HCC.

”Öppnandet av denna IND för fostrox i kombination med Lenvima i en randomiserad fas 2-studie är en viktig milstolpe i Medivirs ambition att förbättra livet för patienter med avancerad levercancer. Vår nyligen avslutade fas 1b/2a-studie har visat en hanterbar säkerhetsprofil och löfte om förbättrad antitumöraktivitet jämfört med nuvarande alternativ vid andra linjens behandling i avancerad HCC. Med denna fas 2b-studie strävar vi efter att göra kombinationen fostrox + Lenvima till det första, godkända behandlingsalternativet vid andra linjens behandling efter immunterapi”, säger Dr. Pia Baumann, medicinsk chef på Medivir.

Den randomiserade fas 2b-studien kommer att utvärdera kombinationen fostrox + Lenvima jämfört med enbart Lenvima i andra linjens behandling av avancerad HCC i patienter som tidigare har behandlats med en immunterapikombination. Det primära effektmåttet är Objective Response Rate (ORR) med sekundära effektmått som inkluderar duration of response (DoR), progressionsfri överlevnad (PFS), total överlevnad (OS) samt säkerhet och livskvalitet. Huvudprövare för studien är Professor Maria Reig, chef för Barcelona Clinic Liver Cancer (BCLC) och the Liver Oncology Unit vid the Hospital Clinic i Barcelona, Spanien, en av de mest välrenommerade globala experterna inom levercancerområdet.

”Det finns ett betydande otillfredsställt medicinskt behov för patienter som lider av levercancer, särskilt i andra linjens avancerad levercancer, där det inte finns några godkända behandlingsalternativ tillgängliga efter en immunterapikombination”, säger Professor Maria Reig vid BCLC, Hospital Clinic Barcelona. “Bevarad leverfunktion är av vital betydelse i denna patientpopulation, varför behandlingar inte bara behöver vara effektiva utan också tolererbara för levern, dvs inte orsaka någon negativ inverkan på leverfunktionen. Data har visat att fostrox +

Lenvima har uppmuntrande resultat relaterade till kliniskt utfall hos patienter i andra linjens avancerad HCC utan att äventyra säkerheten, inklusive leverfunktionen. Den planerade fas 2b-studien, som utvärderar fostrox som tillägg till Lenvima i en randomiserad, kontrollerad studie, är viktig i våra pågående ansträngningar att förbättra behandlingsalternativen för patienter i andra linjen."

För ytterligare information kontakta:

Magnus Christensen, finanschef, Medivir AB

Telefon: 08-5468 3100

E-post: magnus.christensen@medivir.com

Om fostrox

Fostrox är en leverriktad hämmare av DNA-replikation som levererar den celldödande substansen selektivt till tumören samtidigt som den skadliga effekten på normala celler minimeras. Detta uppnås genom att koppla en aktiv kemoterapi (troxacitabin) till en prodrug-svans. Utformningen gör det möjligt för fostrox att administreras oralt och färdas direkt till levern där den aktiva substansen frisätts lokalt i levern. Med denna unika mekanism har fostrox potential att bli det första leverriktade, oralt administrerade läkemedlet som kan hjälpa patienter med olika typer av levercancer. En fas 1b-monoterapi studie med fostrox har tidigare genomförts och en fas 1b/2a-kombinationsstudie i HCC avslutades i november 2024, där fostrox har visat uppmuntrande anti-cancer effektivitet med en god säkerhets- och tolerabilitetsprofil [1].

Om primär levercancer

Primär levercancer är den tredje vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall i världen. Hepatocellulärt karcinom (HCC) är den vanligaste formen som uppstår i levern och den snabbast växande cancerformen i USA. Trots att existerande behandlingar för HCC kan förlänga patienternas liv är behandlingseffekten ofta otillräcklig och dödligheten ligger kvar på en hög nivå. Varje år diagnosticeras ca 860 000 patienter med primär levercancer globalt och den nuvarande femårsöverlevnaden är under 20 % [2], [3], [4]. HCC är en heterogen sjukdom med olika etiologier och utan specifika mutationer som observerats i många andra cancerformer. Detta har bidragit till bristen på framgång för molekylärt riktade substanser i HCC. Bristen på övergripande nytta, tillsammans med den generellt dåliga prognosen för patienter med medellångt och långt framskriden HCC resulterar i ett stort otillfredsställt medicinskt behov.

Om Medivir

Medivir utvecklar innovativa läkemedel med fokus på cancersjukdomar där de medicinska behoven är stora. Läkemedelskandidaterna riktas mot indikationsområden där tillgängliga behandlingsmetoder är begränsade eller saknas och det finns stora möjligheter att erbjuda betydande förbättringar till patienterna. Medivir fokuserar på utvecklingen av fostroxacitabine bralpamide (fostrox), en läkemedelskandidat som har utformats för att selektivt behandla cancerceller i levern samtidigt som eventuella biverkningar minimeras. Samarbeten och partnerskap är viktiga delar av Medivirs affärsmodell och läkemedelsutvecklingen bedrivs antingen i egen regi eller i partnerskap. Medivirs aktie (ticker: MVIR) är noterad på Nasdaq Stockholms lista för små bolag (Small Cap). www.medivir.se.

1) *Chon et al. ESMO 2024, Poster 986*

2) *Bray et al., CA Cancer J Clin. 2024;74:229-263*

3) *Rumgay et al., European Journal of Cancer 2022 vol.161, 108-118.*

4) *Yang, J.D., Hainaut, P., Gores, G.J. et al. A global view of hepatocellular carcinoma: trends, risk, prevention and management. Nat Rev Gastroenterol Hepatol 16, 589–604 (2019).*