

Medivir presenterar positiva finala data från fas 1b /2a med fostrox + Lenvima vid avancerad levercancer på EASL Liver Cancer Summit

- *Finala data för fostrox i kombination med Lenvima® bekräftar förbättrade resultat vid andra linjens avancerad levercancer, med en medianöverlevnad (OS) på 13,7 månader (95 % CI 7,6 – NR), mediantid till sjukdomsprogress (TTP) på 10,9 månader (95 % CI 4,2 – 18,1) och en objective response rate (ORR) på 24% [1].*
- *Tumörreduktion observerades hos >75 % av patienterna och mediantiden med klinisk nytta var 11,3 månader.*
- *Vid en medianuppföljning på 10,5 månader visade fostrox + Lenvima på god säkerhet och tolerabilitet.*
- *Fostrox (fostroxacitabine bralpamide) levererar den celldödande effekten selektivt till tumörceller lokalt i levern, samtidigt som skador på friska celler minimeras.*
- *Då det idag inte finns någon godkänd behandling i andra linjen efter immunterapi, siktar Medivir på att inom kort vara redo att inleda sin planerade, randomiserade fas 2b-studie som jämför fostrox + Lenvima med Lenvima + placebo.*

Stockholm — Medivir AB (Nasdaq Stockholm: MVIR), ett läkemedelsföretag inriktat på att utveckla innovativa behandlingar av cancersjukdomar med stora medicinska behov, presenterade idag positiva finala data från fas 1b/2a-studien av fostroxacitabine bralpamide (fostrox) + Lenvima vid avancerad levercancer (hepatocellulär cancer/HCC) vid levercancer mötet EASL (European Association for the Study of the Liver) i Paris, Frankrike.

Dagens EASL-uppdatering, poster nummer P02-13, presenterad av Dr Jeff Evans torsdagen den 20 februari, bekräftade lovande effekt med en medianöverlevnad (OS) på 13,7 månader hos andra eller tredje linjens avancerade levercancerpatienter. Samtliga patienter i studien hade tumörprogression vid tidigare behandling men visade därefter tumörreduktion hos >75 % av patienterna som behandlades med fostrox + Lenvima. Tumörreduktionen korrelerade med sänkta AFP-nivåer, från start av behandlingen till 6 veckor på behandling, vilket sågs hos 79 % av patienterna. Detta är uppmuntrande eftersom AFP är en biomarkör för levercancer där höga AFP-nivåer påverkar förloppet negativt. Resultatet från denna studie visade att tumörreduktion sågs oberoende av AFP-nivåer (≥ 400 ng/ml). Behandlingen med fostrox + Lenvima fortsatte att vara säker och tolererbar utan oväntade nya biverkningar. De vanligaste biverkningarna var tillfälligt lågt antal neutrofiler och trombocyter med begränsad klinisk effekt, vilket ledde till dosjustering av fostrox (fördröjning, minskning eller utsättning) vid endast 11 tillfällen under hela studien.

Resultaten från denna studie är uppmuntrande mot bakgrund av hur förloppet brukar se ut i andra linjens levercancer, där nuvarande tillgängliga terapier har visat enbart 5 – 10 % ORR, en typisk TTP på bara 3 – 4 månader och median OS på 8-11 månader.

- *“Med dessa finala resultat vid en medianuppföljning på 10,5 månader har fostrox + Lenvima tydligt visat löfte om förbättrade resultat utöver nuvarande alternativ för andra linjens levercancerpatienter.*

Fostrox är designad för att endast rikta in sig på tumörceller lokalt i levern, utan att skada friska celler, vilket gör det säkert och tolererbart även vid långtidsbehandling. Det är därför uppmuntrande att se att andra och tredje linjens patienter i vår studie har haft en betydligt längre nytta av behandlingen än vad som tidigare setts i denna patientpopulation, vilket framgår av medianöverlevnaden på 13,7 månader och mediantiden till progression på 10,9 månader. Det är också betryggande att se att svaret på behandlingen sågs oberoende av patientens AFP-nivå vid baslinjen. Dessa slutliga resultat har ytterligare stärkt vår tro på fostrox som en potentiell behandling för patienter med avancerad levercancer och vi fortsätter arbetet med att initiera den planerade, randomiserade fas 2b-studien som jämför fostrox + Lenvima med Lenvima + placebo”, säger Dr. Pia Baumann, medicinsk chef på Medivir.

- Dr. Jeff Evans, professor i translationell cancerforskning vid University of Glasgow, hederskonsult vid Beatson West of Scotland Cancer Centre och prövare i fostrox + Lenvima-studien, kommenterar:

”Utan några godkända behandlingar i andra linjen efter immunterapi, finns det ett betydande medicinskt behov av nya behandlingsalternativ för dessa patienter. De finala resultaten från fas 1b/2a-studien indikerar potential för kombinationen fostrox + Lenvima att bli ett värdefullt behandlingsalternativ för andra linjens avancerade levercancerpatienter. Det är särskilt uppmuntrande att tumörreduktion sågs hos mer än 75 % av patienterna och att storleksminskningen var ihållande över tid. I denna svårbehandlade patientgrupp är det viktigt att uppnå och upprätthålla sjukdomskontroll under en längre tidsperiod, såsom denna studie visar, för optimalt resultat. Jag ser fram emot att utvärdera effekten av fostrox plus Lenvima i en randomiserad, kontrollerad studie”.

De data som presenteras på EASL är de slutliga resultaten från Medivirs nyligen avslutade fas 1b /2a öppna, multicenter-, dosöknings- och dosexpansionsstudie, som utvärderar säkerheten och effekten av fostrox i kombination med Lenvima hos patienter för vilka nuvarande första eller andra linjens behandling har visat sig vara ineffektiv, eller inte tolererbar.

Cirka 660 000 patienter diagnostiseras med primär levercancer globalt varje år och den nuvarande femårsöverlevnaden är mindre än 20 procent[3].

Postern kommer att finnas tillgänglig på Medivirs hemsida efter presentationen klockan 14:00.

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-monoterapistudie 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 [2].

Om primär levercancer

Primär levercancer är den tredje vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall i världen. Hepatocellulär cancer (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 % [3], [4], [5]. 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) Evans et al., *EASL Liver Cancer Summit 2025, Poster P02-13*

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

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

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

5) 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).*