

Pressmeddelande

30 mars, 2021



Första långverkande hivbehandlingen nu tillgänglig i Sverige

- I december 2020 beviljade den Europeiska kommissionen marknadsföringstillstånd för ViiV Healthcares Vocabria (cabotegravir injektion och tabletter) i kombination med Janssens Rekambys (rilpivirin injektion) och Edurant (rilpivirin tabletter)
- Ny långverkande injektionsbehandling kan göra det möjligt för personer som lever med hiv att minska antalet dagar med behandling, från 365 till 6 per år
- Majoriteten av patienterna i klinisk studie föredrog långverkande injicerbar behandling framför att ta tabletter varje dag
- Från och med den 1:a april finns behandlingen tillgänglig för svenska patienter

ViiV Healthcare, ett globalt bolag specialiserat på hiv, majoritetsägt av GlaxoSmithKline plc ("GSK"), med Pfizer Inc. och Shionogi Limited som aktieägare, meddelar godkännandet av Vocabria (cabotegravir och tabletter) i kombination med Rekambys (rilpivirininjektion) från Janssen Pharmaceutical Companies hos Johnson & Johnsons och Eduarant (rilpivirintabletter) för behandling av hiv-1-infektion hos vuxna som är välkontrollerade.¹

Godkännandet från den Europeiska kommissionen meddelades den 21/12, 2020. Det innebär att personer i Europa som lever med hiv för första gången kan komma att få en långverkande injicerbar behandling som tar bort behovet av att ta tabletter dagligen. Injektion med cabotegravir är indicerat i kombination med rilpivirininjektion för behandling av hiv-1 (humant immunbristvirus typ 1-infektion) hos vuxna som är välkontrollerade (hiv-1-RNA <50 kopior/ml) med stabil antiretroviral behandling utan tidigare virologisk svikt och utan känd eller misstänkt resistens mot medel i klasserna NNRTI och INI. Behandlingen inleds med tabletter under en månad.

"Dagens effektiva medicinska hivbehandling har drastiskt minskat sjukligheten och dödligheten hos personer som lever med hiv, men den kräver att läkemedlen tas varje dag utan avbrott. För personer som

av olika skäl har svårt att klara dagliga tablettintag kan antivirala läkemedel med långverkande effekt vara ett bra alternativ. Injektionsbehandling med en kombination av cabotegravir och rilpivirin är den första godkända antivirala behandlingen mot hiv som inte behöver tas dagligen och utgör ett välkommet nytt alternativ för vissa patienter. De kliniska studier som gjorts visar att effekten hos patienter utan tidigare behandlingsvikt eller resistens har varit god. De patienter som varit med i studierna har överlag varit mycket positiva till behandlingen, säger Magnus Gisslén, Professor i infektionssjukdomar på Sahlgrenska Akademien vid Göteborgs Universitet och överläkare på infektionskliniken på Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg.

Den största globala patientrapporterade resultatstudien med hivpatienter, Positive Perspectives Wave 2, som genomfördes av ViiV Healthcare, visade att när deltagarna tillfrågades om deras förväntningar på behandling och attityder till innovativa läkemedel svarade 55% (n=1306/2389) att de föredrog att inte behöva ta mediciner varje dag så länge deras hivinfektion fortsatt hölls nere.² Dessutom uppgav 58% (1394/2389) att daglig hiv-medicinering fungerar som en konstant påminnelse om deras hivinfektion, samtidigt som upp till 38% av deltagarna svarade att de kände ångest kring det faktum att daglig behandling av hiv kan öka risken att deras hiv avslöjas för andra.³

”Vi såg från resultaten av patientrapporten i våra kliniska läkemedelsprövningar att 9 av 10 personer som bytte till den långverkande behandlingen föredrog denna framför sin tidigare dagliga tablettbehandling.^{4,5,6} Att ta bort behovet av dagliga hiv-tabletter kan förändra behandlingsupplevelsen för människor som lever med hiv”, säger Deborah Waterhouse, VD på ViiV Healthcare.

”Den här nya injicerbara långtidsbehandlingen mot hiv är en revolutionerande behandling som kan få stor betydelse för personer som lever med hiv. Den är verkligen ett kvitto på den fantastiska medicinska utvecklingen. Det stora problemet för många som lever med hiv idag är stigmatisering, fördomar och okunskap i samhället. Det är viktigt att valet av hivbehandling anpassas efter individens behov. Att inte behöva ta läkemedel varje dag kan till exempel passa för den som inte vill eller kan berätta om sin sjukdom, den som ska resa till länder dit man inte får ta med medicinerna och för den som lever utsatt och inte har en fast bostad”, säger Daniel Serguey Suarez, verksamhetschef på Posithiva Gruppen.

”Vi är oerhört stolta över att vara det första bolaget som kommer med en långverkande hiv behandling, det är ett jättefint komplement till dagens behandling och kommer att underlätta för många personer som lever med hiv. I och med detta tillskott kommer GSK/ViiV ha en hiv-portfölj som kan tillgodose och hjälpa de allra flesta personer som lever med hiv. Från och med den första april finns möjligheten för svenska hiv patienter att starta sin behandling”, säger Anna Linnér, Medicinsk Direktör hos GSK/ViiV.

Marknadsföringstillståndet baseras på resultaten från fas III-studien ATLAS (antiretroviral terapi som långverkande injektionsbehandling), FLAIR (första långverkande injektionsregim) och ATLAS-2M-studier, som omfattade mer än 1200 deltagare från 16 länder.^{4,5,6} Cabotegravir och rilpivirin ges till patienten som två separata intramuskulära (IM) injektioner, en i vardera skinka, vid samma tillfälle.

About ViiV Healthcare

ViiV Healthcare is a global specialist hiv company established in November 2009 by GlaxoSmithKline (LSE: GSK) and Pfizer (NYSE: PFE) dedicated to delivering advances in treatment and care for people living with hiv and for people who are at risk of becoming infected with hiv. Shionogi joined in October 2012. The company's aim is to take a deeper and broader interest in hiv/AIDS than any company has done before and take a new approach to deliver effective and innovative medicines for hiv treatment and prevention, as well as support communities affected by hiv. For more information on the company, its management, portfolio, pipeline, and commitment, please visit www.viivhealthcare.com.

About GSK

GSK is a science-led global healthcare company with a special purpose: to help people do more, feel better, and live longer. For further information please visit www.gsk.com/about-us.

Frågor från media i Sverige: Daniel Bergfeldt: 072 963 62 10

ViiV Healthcare media enquiries: Sofia Kalish (Global) +44 (0) 7341079531

GSK Media enquiries: Simon Steel +44 (0) 20 8047 5502. Tim Foley +44 (0) 20 8047 5502.

Cautionary statement regarding forward-looking statements

GSK cautions investors that any forward-looking statements or projections made by GSK, including those made in this announcement, are subject to risks and uncertainties that may cause actual results to differ materially from those projected. Such factors include, but are not limited to, those described under Item 3.D "Risk Factors" in the company's Annual Report on Form 20-F for 2019 and as set out in GSK's "Principal risks and uncertainties" section of the Q3 Results and any impacts of the COVID-19 pandemic.

Registered in England & Wales: No. 3888792

Registered Office:

980 Great West Road
Brentford, Middlesex
TW8 9GS

References

¹ Vocabria EU Summary of Product Characteristics.

² De Los Rios P, Okoli C, Castellanos C et al. Treatment aspirations and attitudes towards innovative medications among people living with hiv in 25 countries. *Popul. Med.* 2020;2(July):23 ³ De Los Rios P, Okoli C, Castellanos C et al. Physical, Emotional and Psychosocial Challenges Associated with Daily Dosing of hiv Medications and Their Impact on Indicators of Quality of Life: Findings from the Positive Perspectives Study. *AIDS and Behavior.* 2020

⁴ Swindells S, Andrade-Villanueva J-F, Richmond G, et al. Long-acting cabotegravir and rilpivirine for maintenance of HIV-1 suppression. *N Engl J Med.* DOI: 10.1056/NEJMoa1904398

⁵ Orkin C, Arasteh K, Hernandez-Mora MG, et al. Long-acting cabotegravir and rilpivirine after oral induction for hiv-1 infection. *N Engl J Med.* DOI: 10.1056/NEJMoa1909512

⁶ Overton ET et al. Cabotegravir and rilpivirine every 2 months is non inferior to monthly: ATLAS-2M study. Presented at CROI 2020: Available at: <https://www.croiconference.org/abstract/cabotegravir-rilpivirine-every-2-months-is-noninferior-to-monthly-atlas-2m-study/>. Accessed September 2020

-END