

PRESSMEDDELANDE

Buvidal® lanserad som första långtidsverkande behandlingen mot opioidberoende i EU

– *Buvidal® vecko- och månadsdepå nu tillgänglig i Finland och Sverige*

Lund — 11 januari 2019 — Camurus (NASDAQ STO: CAMX) meddelar idag att den europeiska lanseringen av bolagets långtidsverkande Buvidal® (buprenorfin injektionsvätska, depålösning) har påbörjats. Läkemedlet finns nu tillgängligt för vårdgivare och patienter i Finland och Sverige. Buvidal är det första långtidsverkande läkemedlet som godkänts i EU för behandling av opioidberoende hos vuxna och ungdomar i åldern 16 år och äldre.¹

– Buvidal representerar ett viktigt nytt medicinskt behandlingsalternativ för patienter med opioidberoende. Det möjliggör nya behandlingsregimer som kan förbättra följsamhet och resultat av behandling. Dessutom erbjuder Buvidal flexibel dosering som kan anpassas till den enskilda patientens behov, säger dr Kaarlo Simojoki, chefsläkare på A-klinikka Oy och professor i beroendemedicin vid Helsingfors universitet, efter att den första patienten i Finland nu behandlats med Buvidal.

– Lanseringen av Buvidal är en viktig milstolpe både för personer med opioidberoende och för Camurus. Patienter i Sverige och Finland kan nu, för första gången, få tillgång till en långtidsverkande behandling av opioidberoende som visat förbättrat behandlingsresultat jämfört med daglig medicinering med sublingualt buprenorfin, säger Fredrik Tiberg, vd och forskningschef, Camurus.

Buvidal ges som en liten injektion i den subkutana vävnaden under huden och ger en kontrollerad frisättning av buprenorfin över en vecka respektive en månad. Genom den långtidsverkande effekten minskas bördan och riskerna som kopplas till daglig medicinering med sublingualt buprenorfin. Buvidal har studerats i ett program omfattande sju kliniska studier, inklusive två fas-3 studier. Studierna har visat att Buvidal effektivt blockerar upplevda positiva effekter av opioidmissbruk, minskar opioidbegär och abstinens, och reducerar bruket av otillåtna opioider.²⁻⁵

– Det känns fantastiskt att lansera Buvidal så snart efter EU-godkännandet, säger Richard Jameson, Chief Commercial Officer, Camurus. Lanseringen går enligt plan och vi kommer redan inom några veckor också ha läkemedlet tillgängligt för patienter i Storbritannien, Tyskland och Danmark.

Om opioidberoende

Opioidberoende är en kronisk beroendesjukdom med stor negativ inverkan på såväl individ som samhälle. Det är ett globalt växande hälsoproblem som i hög grad bidrar till arbetslöshet, kriminalitet, fängelsestraff, överföring av smittsamma sjukdomar, oavsiktliga överdoser och dödsfall.⁶ Enligt World Drug Report använder ungefär 34 miljoner individer i världen otillåtna opioider i icke-medicinskt syfte och varje år dör uppskattningsvis 127 000 människor av opioidrelaterade överdoser.⁶ Opioider toppar listan av droger som orsakar den största sjukdomsbördan och det största antalet drogrelaterade dödsfall i världen. I Europa har ungefär 1,3 miljoner människor en högrisk-användning av opioider, och av dem är endast ca 630 000 i behandling.⁷ Varje år dör ca 9000 européer av drogrelaterade överdoser, varav en majoritet av dödsfallen kopplas till opioider.

Om Buvidal (CAM2038)

Buvidal (buprenorfin injektionsvätska, depålösning i förfylld spruta) används för behandling vid opioidberoende inom ramen för medicinsk, social och psykologisk behandling. Behandlingen är avsedd för användning hos vuxna och ungdomar i åldern 16 år och äldre. Buvidal har utformats för flexibel dosering och finns tillgänglig som veckodoser med styrkorna 8, 16, 24, och 32 mg, samt månadsdoser med styrkorna 64, 96, och 128 mg, vilket möjliggör individualiserad medicinsk behandling anpassad till patientens behov. Buvidal ska administreras av sjukvårdspersonal. Buvidal får endast administreras av hälso- och sjukvårdspersonal.

Buvidal har tidigare utvärderats i fem avslutade kliniska fas 1- och 2-studier, samt två registreringsgrundande fas 3-studier av behandlingseffekt respektive långtidssäkerhet. Studierna inkluderade såväl nya patienter som patienter som bytt från behandling med sublinguala buprenorfinprodukter. Den registreringsgrundande fas 3-studien visade att Buvidal var minst lika effektiv som standardbehandling med dagligt sublinguallt buprenorfin/naloxon avseende det primära effektmåttet på den genomsnittliga andelen urinprov som var negativa för otillåtna opioider ($p < 0,001$). Överlägsen behandlingseffekt visades för det första sekundära effektmåttet, den kumulativa distributionsfunktionen (CDF) för andelen urinprov som testats negativt för otillåtna opioider ($p = 0,008$). Säkerhetsprofilen för Buvidal var likvärdig med den för sublinguallt buprenorfin med undantag av en mindre mängd milda till måttliga reaktioner vid injektionsstället.³

Buvidal baseras på Camurus formuleringsteknologi FluidCrystal® injektionsdepå och tillhandahålls i form av förfyllda sprutor för vecko- eller månadsvis dosering som en liten injektion under huden genom en tunn (23G) nål. Buvidal kan förvaras i rumstemperatur och kräver ingen blandning eller konditionering före dosering.

Om Camurus

Camurus är ett svenskt forskningsbaserat läkemedelsföretag med fokus på utveckling och marknadsföring av differentierade och innovativa läkemedel för behandling av svåra och kroniska sjukdomar. Produkterna baseras på den unika formuleringsteknologin FluidCrystal® samt en omfattande expertis inom alla faser av läkemedelsutveckling. Den kliniska forskningsportföljen innehåller produkter för behandling av cancer, endokrina sjukdomar, smärta och beroende. Utvecklingen sker i egen regi och i partnerskap med internationella läkemedelsbolag. Bolagets aktier är noterade på Nasdaq Stockholm under kortnamnet "CAMX". För mer information, se www.camurus.se.

Referenser

1. Buvidal® (buprenorfin injektionsvätska, depålösning) produktresumé (SPC)
2. Albayaty M, Linden M, Olsson H, Johnsson M, Strandgarden K, Tiberg F. Pharmacokinetic evaluation of once-weekly and once-monthly buprenorphine subcutaneous injection depots (CAM2038) versus intravenous and sublingual buprenorphine in healthy volunteers under naltrexone blockade: an open-label Phase 1 study. *Adv. Ther.* 2017; 34(2):560–575.
3. Lofwall MR, Walsh SL, Nunes EV, et al. Weekly and monthly subcutaneous buprenorphine depot formulations vs daily sublingual buprenorphine with naloxone for treatment of opioid use disorder: A randomized clinical trial. *JAMA Inter Med.* 2018; 178(6):764–773.
4. Walsh SL, Comer SD, Lofwall MR, et al. Effect of buprenorphine weekly depot (CAM2038) and hydromorphone blockade in individuals with opioid use disorder: a randomized clinical trial. *JAMA Psychiatry* 2017; 74(9):894–902.
5. Haasen C, Linden M, Tiberg F. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of a buprenorphine subcutaneous depot formulation (CAM2038) for once-weekly dosing in patients with opioid use disorder. *J Subst Abuse Treat.* 2017; 78:22–29.
6. World Drug Report 2018 (United Nations publication, Sales No. E.18.XI.9). <https://www.unodc.org/wdr2018/en/topics.html> Accessed November 2018.
7. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction. European Drug Report 2018: http://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/8585/20181816_TDAT18001EN_N_PDF.pdf

Ytterligare information

Fredrik Tiberg, vd och koncernchef
Tel. 046 286 46 92
fredrik.tiberg@camurus.com

Fredrik Joabsson, VP Business Development
Tel. 070 776 17 37
ir@camurus.com

Informationen i detta pressmeddelande offentliggörs av Camurus AB enligt lagen om värdepappersmarknaden och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 11 januari 2019 kl. 08:00.