

PRESSMEDDELANDE

Camurus meddelar FDA-godkännande av Brixadi™ för behandling av opioidberoende

- *Brixadi är det första godkända läkemedlet med både vecko- och månadsdosering för behandling av opioidberoende i USA*
- *Tre miljoner personer diagnostiserade med opioidberoende*

Lund — 23 maj 2023 — Camurus AB (NASDAQ STO: CAMX) meddelar idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, godkänt Brixadi™ (buprenorfin) långtidsverkande subkutan injektion, vecko- och månadsprodukter, för behandling av måttligt till svårt opioidberoende hos patienter som initierat behandling med testdos av transmukosalt buprenorfin eller som behandlas med daglig medicinering med buprenorfin. Brixadi ska ges som en del av ett komplett behandlingsprogram i kombination med rådgivning och psykosocialt stöd.¹ Produkten marknadsförs i USA av Camurus amerikanska licenspartner Braeburn.

Opioidberoende är ett komplext och potentiellt livshotande sjukdomstillstånd med betydande negativ påverkan på individen, anhöriga och samhället. I USA uppskattas prevalensen av opioidberoende till mellan sex och sju miljoner individer.² Omkring tre miljoner personer är diagnostiserade med opioidberoende, varav cirka hälften erhåller medicinsk behandling.^{3,4}

"Opioidkrisen fortsätter att tynga det amerikanska samhället med närmare 80 000 dödsfall orsakade av överdoser av opioider under 2022.⁵ Brixadi erbjuder patienter och vårdpersonal i USA ett nytt, effektivt alternativ för behandling av opioidberoende, med både vecko- och månadsdosering för att tillgodose patienters individuella medicinska behov." säger Fredrik Tiberg, Camurus vd och koncernchef. "Baserat på våra framgångar med Buvidal i Europa, Australien och andra marknader ser vi betydande möjligheter för Brixadi i USA," fortsätter han.

FDA-godkännandet av Brixadi baserades på ett omfattande kliniskt program, inkluderande en randomiserad, aktivkontrollerad fas 3-studie av CAM2038 jämfört med standardbehandling med dagligt sublinguallt buprenorfin/naloxone (SL BPN).⁶ Den registreringsgrundande studien uppnådde primära effektmått för svarsfrekvens ($p < 0,001$) samt effektmåttet avseende statistisk överlägsenhet för minskning av den totala användningen av olagliga opioider från vecka 4 till vecka 24 ($p = 0,004$), mätt som den kumulativa distributionsfunktionen av andelen test som var negativa för otillåtna opioider. Därutöver demonstrerades snabb och långvarig minskning av abstinens och drogbegär,⁶⁻⁸ samt blockering av upplevda positiva drogeffekter vid injektion av opioider.⁸ Säkerhetsprofilen för Brixadi var jämförbar med den för sublinguallt buprenorfin, med undantag för milda till måttliga reaktioner vid injektionsstället.^{1,6,7}

Brixadi baseras på Camurus FluidCrystal® teknologiplattform. Produkten administreras subkutan av vårdpersonal som en liten dosvolym (0,16–0,64 mL). Brixadi förvaras i rumstemperatur och behöver ej kylförvaras.

FDA-godkännandet av Brixadi triggar en milstolpesintäkt om 35 miljoner USD från Braeburn till Camurus.*

Ytterligare information

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

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

**Utbetalas vid första produktförsäljning, dock senast tre månader efter marknadsgodkännande.*

Om Brixadi™

Brixadi (buprenorfin) depålösning för subkutan injektion är indikerad för behandling av måttligt till svårt opioidberoende i patienter som initierat behandling med en testdos av transmukosalt buprenorfin samt patienter som redan behandlas med buprenorfin.¹ Brixadi ska ges som en del av ett komplett behandlingsprogram i kombination med rådgivning och psykosocialt stöd. Produkten är tillgänglig i USA via ett begränsat distributionsprogram, så kallat Brixadi REMS Program och administreras endast av vårdpersonal.

Brixadi är det amerikanska varumärket för Camurus produkt Buvidal, som är godkänd för behandling av opioidberoende i EU, Storbritannien, Schweiz, Australien, Nya Zeeland och ett flertal länder i Mellanöstern och Nordafrika.

Produkträttigheterna till Brixadi i Nordamerika är licensierade till Braeburn av Camurus.

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 beroende, smärta, cancer och endokrina sjukdomar. 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.com.

Referenser

1. [Brixadi Prescribing Information](#)
2. Keyes KM, et al. Drug Alc. Dep. Reports 2022.
3. CDC, Opioid Use Disorder: <https://www.cdc.gov/dotw/opioid-use-disorder>
4. Symphony Health data
5. CDC, Provisional Drug Overdose Death Counts: www.cdc.gov/nchs/nvss/vsrr/drug-overdose-data.htm
6. Lofwall MR, 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.
7. Frost M., et al. Long-term safety of a weekly and monthly subcutaneous buprenorphine depot (CAM2038) in the treatment of adult out-patients with opioid use disorder. Addiction. 2019; 114(8):1416–1426.
8. Walsh SL, 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.

Denna information är sådan information som Camurus AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom verkställande direktörens försorg, för offentliggörande den 23 maj 2023 kl. 20:30.