

Pressmeddelande den 10 januari 2011

Abstral® (sublinguallt fentanyl) godkänt av FDA i USA – USA-lansering planerad första kvartalet 2011

Uppsala, den 10 januari 2011 - Orexo AB (STO: ORX) meddelar idag att partnern ProStrakan Group plc (LSE: PSK) fått godkännande av Abstral® från det amerikanska läkemedelsverket (US Food and Drug Administration, FDA). Abstral® är godkänd för behandling av genombrottssmärta hos cancerpatienter 18 år eller äldre, som är opioidtoleranta och behandlas med opioidanalgetika för underliggande kronisk cancersmärta. "Det är viktigt för patienter med cancersmärta att ha alternativ för behandling av genombrottssmärta", säger John Jenkins, läkare och chef för FDA's avdelning för New Drugs in the Center for Drug Evaluation and Research.

ProStrakan planerar för lansering av Abstral® i USA under första kvartalet 2011. Lanseringen är väl förberedd och utbildning av säljare har kommit långt. Abstral® kommer att vara den enda snabbverkande tabletten för sublingual behandling av genombrottssmärta på den amerikanska marknaden. Marknaden för snabbverkande fentanylprodukter värderas till 550 miljoner dollar. (*Källa: Wolter Kluwers, augusti 2010. MAT*).

Abstral® är den första produkten som godkänns i USA enligt FDA:s riskhanteringsplan (REMS) för transmucosala fentanylprodukter. REMS-programmet för Abstral® möjliggör förskrivning via öppenvårdsapotek och till sjukhus. "Detta godkännande är också ett viktigt steg i att reducera arbetsbelastningen för sjukvårdssystemet genom att implementera REMS-programmet", tillade Dr. Jenkins. "När det är fullt implementerat, förväntar sig FDA att förskrivare, apotek och distributörer av alla snabbverkande transmucosala fentanyl-produkter kommer att kunna använda standardiserat material och ett gemensamt implementeringssystem för REMS."

Abstral® är en snabbverkande och snabbt sönderfallande tablett för sublingual (under tungan) administrering av fentanylcitrat för upptag genom munslemhinnan. Produkten ger en alternativ behandling för patienter och läkare genom enkel, patientvänlig och kontrollerad transmucosal dosering av fentanyl

och en individuellt anpassad dosering, som krävs för optimal behandling av genombrottssmärta.

Genombrottssmärta är akuta, ofta svåra, smärtattacker som drabbar cancerpatienter. Smärtattackerna uppträder trots att patienterna behandlas med opioidinnehållande läkemedel för underliggande kronisk smärta. Begreppet genombrottssmärta kommer från att smärta "bryter igenom" vanliga behandlingsregimer för smärta. Smärtan kan orsakas av sjukdomen eller cancerbehandlingen.

Abstral® har varit mycket viktigt för ProStrakans utveckling i Europa. ProStrakan har lanserat Abstral® på de viktigaste marknaderna; Storbritannien, Tyskland, Frankrike, Spanien, Italien samt Sverige. I juni 2010 hade produkten uppnått en marknadsandel på i genomsnitt 24% på dessa marknader, räknat i antal tabletter, för snabbverkande fentanylprodukter (källa: IMS, juni 2010). Under de första 10 månaderna 2010 uppgick försäljningen av Abstral® i Europa till 14,1 miljoner pund.

Torbjörn Bjerke, Orexos VD och koncernchef kommenterar:

"Det amerikanska godkännandet av Abstral® är mycket goda nyheter, inte bara för Orexo utan också för alla de cancerpatienter som lider av svår cancersmärta. Med hjälp av vår partner ProStrakan kommer vi att på ett ansvarsfullt och kontrollerat sätt kunna tillhandahålla snabb och effektiv smärtlindring för dessa patienter. Abstral® innebär redan en stor förändring för patienter runtom i Europa och kommer snart att introduceras även i andra länder. Orexo får mellan 25 och 30 procent i royaltyintäkter på nettoförsäljningen av Abstral® i Europa och kommer att få mellan 23 och 28 procent i royaltyintäkter på nettoförsäljningen i USA. Godkännandet är ytterligare ett viktigt steg i processen att göra Orexo till ett specialty pharma-bolag."

Peter Allen, ProStrakans styrelseordförande och tf VD kommenterar:

"FDA-godkännandet av Abstral® är ännu ett steg framåt för ProStrakan och vi kan nu lansera vår andra viktiga produkt för stödbehandling av cancerpatienter i USA, världens största läkemedelsmarknad. Abstral® förskrivs redan i Europa till cancerpatienter som lider svårt av genombrottssmärta och vi tror att fördelarna med den snabbt insättande smärtlindrande effekten av Abstral® kommer att värdesättas av både behandlande läkare och patienter i USA."

Till redaktionen

För ytterligare information, kontakta:

Torbjörn Bjerke, VD och koncernchef, Orexo AB

Tel: 0708-66 19 90

E-post: **torbjorn.bjerke@orexo.com**

Thomas Lundqvist, Vice VD och chef för farmaceutisk F&U, Orexo AB

Tel: 0705-31 83 41

E-post: **thomas.lundqvist@orexo.com**

Robin Wright, finansdirektör, Orexo AB

Tel: +44 7720 300025

E-post: **robin.wright@orexo.com**

Om Abstral®

- Abstral® är en snabbverkande och snabbt sönderfallande tablett för sublingual (under tungan) administrering av fentanyl, avsedd för behandling av genombrottssmärta hos cancerpatienter som får smärtbehandling med opioidanalgetika för underliggande kronisk cancersmärta.
- Abstral® lanserades på primära europeiska marknader under 2009 och generade intäkter på 14,1 miljoner pund under de första tio månaderna av 2010 i Europa.
- Abstral® uppnådde i juni 2010 en 24-procentig marknadsandel räknat i antal doser av snabbverkande fentanylprodukter på de fem största europeiska marknaderna (källa: IMS data, juni 2010).

Om genombrottssmärta hos cancerpatienter

Genombrottssmärta är en akut och oftast svår smärta som kan uppträda trots att patienten får långverkande opioidanalgetika för den kroniska smärtan. Den kallas genombrottssmärta eftersom den bryter igenom den underliggande smärtbehandlingen. För vissa patienter inträffar genombrottssmärta vid vardagliga aktiviteter, såsom promenader eller påklädning. För andra kan smärta uppstå oväntat utan någon speciell anledning.

En färsk undersökning bland cancerpatienter med genombrottssmärta gav följande:

- 89% angav att genombrottssmärta negativt påverkar deras livskvalitet
- 73% angav att genombrottssmärta väcker dem ur djup sömn minst en gång i månaden
- 76% angav att genombrottssmärta påverkar förmågan att utföra dagligt hushållsarbete

- 75% angav att genombrottssmärta är en av de svåraste bieffekterna av cancer
- 35% angav att genombrottssmärta påverkar relationen till familjemedlemmar
- 82% angav att genombrottssmärta negativt påverkar den psykiska hälsan

Enligt The American Pain Foundation "Breakthrough Cancer Pain Survey Fact Sheet" finns tillgänglig på:
<http://www.painfoundation.org/learn/programs/spotlight-on-cancer-pain/breakthrough-pain/btcp-survey-fact-sheet.pdf>.

Om REMS (Risk Evaluation and Mitigation Strategy)

REMS-programmet för Abstral® gör det möjligt att distribuera produkten via apotek i hela USA så snart dessa anslutits till programmet. ProStrakan har samarbetsavtal med Relay Health för att utveckla och genomföra ett innovativt REMS-program för Abstral®. Programmet är utformat så att det är integrerat med apotekens datasystem och att det automatiskt verifieras att alla krav i REMS-programmet är uppfyllda innan apoteket distribuerar Abstral®. Programmet har utformats så att arbetsbelastningen på förskrivare och apotek minimeras och tillförsäkrar att rätt patienter får tillgång till Abstral®.

Målsättningarna med REMS-systemet för Abstral® är att minimera riskerna för missbruk, läkemedelsberoende, överdosering och allvarliga komplikationer till följd av felaktig medicinering genom att:

- Förskrivning av Abstral® endast till de rätta patienterna, innefattande endast patienter som är opioid-toleranta
- Förhindra felaktigt byte och doskonvertering mellan fentanylprodukter
- Förhindra att barn och andra, för vilka läkemedlet ej förskrivits, oavsiktligt exponeras
- Utbilda förskrivare, apotekspersonal, och patienter om riskerna för felaktig användning, missbruk, läkemedelsberoende och överdosering

FDA har begärt att alla snabbverkande fentanylprodukter sammanförs till en REMS-modell och därefter inom ett enda REMS-system under 2011. Det är sannolikt att REMS för Abstral® kommer att bli väldigt lik den gemensamma REMS för alla snabbverkande fentanylprodukter.

Som en del av godkännandet har ProStrakan accepterat att genomföra en klinisk studie på barn.

Vanliga biverkningar för Abstral® inkluderar illamående, förstoppning, yrsel och huvudvärk. Allvarliga biverkningar, inklusive dödsfall, har förekommit med andra snabbverkande fentanylprodukter. Dödsfall har inträffat på grund av felaktigt val av patienter och/eller felaktig dosering.

FDA's fullständiga pressmeddelande rörande Abstrals godkännande kan hittas på:

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm239490.htm>.

Om Orexo

Orexo är ett läkemedelsföretag som fokuserar på utveckling av läkemedel för behandling av smärta och inflammation. Utvecklingsprojekten inriktas på att utifrån Orexos beprövade teknologier ta fram egna produkter inom specialty pharma-segmentet. Orexo avser att kommersialisera dessa produkter i egen regi på större marknader. Projekten bygger vidare på Orexos kärnkompetenser inom FoU, som har varit grunden för att utveckla flera framgångsrika produkter som idag marknadsförs genom internationella samarbetsavtal med stora läkemedelsföretag. Orexo har idag fyra produkter på marknaden, varav Abstral® är en ledande produkt för behandling av genombrottssmärta hos cancerpatienter i större delen av Europa. Orexo har också tre betydande samarbeten med större läkemedelsbolag kring forsknings- och utvecklingsprogrammen: samarbete med Ortho-McNeil Janssen och Janssen Pharmaceutica med mål att upptäcka nya behandlingar inom luftvägs- och inflammatoriska sjukdomar, med Boehringer Ingelheim för behandling av smärta, samt ett utvecklingsavtal kring behandling av gastrointestinala besvär med Novartis. Orexo har sitt huvudkontor i Uppsala.

Mer information finns på **www.orexo.se**.

Om ProStrakan

ProStrakan Group plc är ett snabbt växande specialty pharma-bolag verksamt inom utveckling och kommersialisering av receptbelagda läkemedel för behandling av icke tillfredställda medicinska behov på stora marknader. ProStrakans huvudkontor ligger i Galashiels, Skottland. Bolagets forskning och utveckling sker huvudsakligen i Galashiels och Bedminster, New Jersey i USA. Försäljning och marknadsföring av ProStrakans produktportfölj sker genom marknadsbolag i Storbritannien, USA, Frankrike, Tyskland, Spanien, Italien och andra europeiska länder.

Mer information om ProStrakan finns på **www.prostrakan.com**

Notera:

Informationen är sådan som Orexo AB (publ) ska offentliggöra enligt lagen om handel med finansiella instrument och/eller lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 10 januari 2011 kl. 08:00.