

Pressmeddelande

Klinisk studie visar att Zubsolv® (buprenorfin/naloxon sublingual tablett) är lika effektiv som Suboxone® film för behandling av opiatberoende

Uppsala – 25 juni, 2014 – Orexo meddelar att data från en klinisk Fas III-studie visar att Zubsolv® (buprenorfin/naloxon sublingual tablett) är lika effektiv som Suboxone® film för behandling av opiatberoende. Multicenterstudien visar att Zubsolv är lika effektiv som Suboxone film, trots en 29 procent lägre dos. Studien ISTART, Induction, STabilization, Adherence, Retention Trial (OX219-006), finansierades av Orexo och var den mest omfattande studie som någonsin genomförts på buprenorfin (N=758).

Det viktigaste resultatmåttet i ISTART, den s.k. "primary endpoint", var hur många patienter som kvarstod i behandling dag 15 för Zubsolv respektive Suboxone film. Studien visade att det inte fanns några skillnader i det avseendet (Zubsolv 83%, 273 av 329 patienter, Suboxone film 82,5%, 269 av 326 patienter). Som tidigare meddelat var ytterligare ett viktigt syfte med studien att bedöma Zubsolvs lämplighet för initiering av underhållsbehandling med buprenorfin, jämfört med generiskt buprenorfin. Det fanns inga skillnader i hur stor andel av patienterna i "per protocol"-gruppen som kvarstod i behandling dag tre (Zubsolv 93,3%, 309 av 329 patienter, generiskt buprenorfin 92,6%, 302 av 326 patienter).

Båda grupperna uppvisade likartade förbättringar vad gällde COWS (Clinical Opiate Withdrawal Scale), SOWS (Subjective Opiate Withdrawal Scale) och skattning av opiatbegär via en visuell skala, VAS. Läkare och patienter redovisade, med hjälp av CGI-I (Clinical Global Impression) och PGI-I (Patient Global Impression), att båda behandlingarna vid studiens slut resulterat i "stor förbättring" ("much improved").

"ISTART-studien bekräftar att Zubsolv är lämpligt och effektivt för underhållsbehandling av opiatberoende patienter", säger Erik Gunderson, MD, FASAM, som lett studien. "Genom att Zubsolv ger samma effekt med 29 procent lägre dos som Suboxone film och dessutom har en smak som patienterna föredrar, barnsäker förpackning och snabbblöslig tablett så har läkarna ett viktigt behandlingsalternativ i kampen mot detta folkhälsoproblem."

Nikolaj Sorensen, VD och koncernchef för Orexo kommenterade: "Detta är ytterligare ett exempel på Orexos strävan att förbättra behandlingen för patienter som lider av opiatberoende, och att stödja läkarna som behandlar dem. Såvitt vi vet är detta den största kliniska prövningen någonsin för att bedöma buprenorfin vid behandling av opiatberoende. Resultaten visar att Orexos avancerade formuleringsteknologi är medicinskt betydelsefull. Vi är stolta över att kunna erbjuda en produkt som är effektiv, lättanvänd och säker. Med lägre dos buprenorfin per tablett reduceras risken att buprenorfin sprids till obehöriga kretsar. Slutligen visar denna omfattande studie att också Zubsolv ger goda kliniska resultat vid initiering av underhållsbehandling. Med dessa data bör



alla läkare känna sig bekväma med att erbjuda och byta patienter till Zubsolv från deras nuvarande behandling med buprenorfin och naloxone.”

För mer information, vänligen kontakta:

Nikolaj Sorensen, VD och koncernchef

Tel: 0703-50 78 88, E-post: ir@orexo.com

Om ISTART

ISTART (Induction, STabilization, Adherence, Retention) var en randomiserad, "non-inferiority", multicenterstudie för att utvärdera Zubsolvs effektivitet i tidiga behandlingsskeden, jämfört med generiskt buprenorfin, och SUBOXONE film® för underhållsbehandling av opiatberoende. Dessutom studerades möjligheterna att växla mellan Zubsolv och Suboxone behandling i underhållsfasen. Resultatmått (s.k. primary endpoints) var hur många patienter som var kvar i behandling dag 15 respektive dag tre. Dessutom utvärderades abstinensbesvär (COWS, SOWS och opiatbegär via VAS) samt byten mellan Zubsolv och Suboxone film. I studien ingick 758 opiatberoende patienter som slumpmässigt fördelades i olika grupper. Dag ett och två fick patienterna fasta doser av Zubsolv eller generiskt buprenorfin. Dag tre fick patienterna som fått generiskt buprenorfin istället Suboxone film, medan Zubsolv-patienterna fortsatte med Zubsolv. Data från ISTART-studien håller fortfarande på att analyseras och resultaten kommer att publiceras senare.

Om Orexo AB

Orexo är ett specialistläkemedelsbolag, med kommersiell verksamhet i USA och FoU i Sverige. Bolaget utvecklar förbättrade läkemedel baserade på egen drug delivery-teknologi och kommersiell verksamhet i USA. Orexo ansvarar för kommersialiseringen av den egna produkten Zubsolv® för underhållsbehandling av opiatberoende på den amerikanska marknaden. Zubsolv är en ny sublingual formulering av buprenorfin och naloxon, som baseras på Orexos expertis inom sublinguala formuleringar. Bolaget har en portfölj bestående av två intäktsgenererande produkter, godkända i USA, EU och Japan, som idag marknadsförs genom licensavtal. Orexo utvecklingsexpertis finns inom omformuleringar, framförallt inom sublinguala formuleringar. Orexos huvudkontor finns i Uppsala. Bolaget är noterat på NASDAQ OMX Stockholmsbörsen (STO: ORX) och dess ADR:s handlas på amerikanska marknadsplatsen, OTCQX under symbolen ORXOY. De största ägarna är Novo A/S och HealthCap.

Mer information om Orexo finns på www.orexo.se

Om Zubsolv®

Zubsolv (buprenorfin/naloxon) sublingual (under tungan) tablett (CIII) är godkänd i USA för underhållsbehandling av patienter som lider av opiatberoende och ska användas som en del av en fullständig behandling innehållande rådgivning och psykosocialt stöd. Behandlingen bör inledas under

ledning av läkare som är certifierade under Drug Addiction Treatment Act från 2000, och som har tilldelats ett unikt identifikationsnummer.

Den sublinguala Zubsolv-tabletten kan missbrukas på liknande sätt som andra lagliga eller olagliga opiater. Det är därför viktigt med klinisk övervakning anpassad till hur stabil patienten är. Leverfunktion bör kontrolleras före och under behandling. Barn som intagit Zubsolv (sublingual tablett) kan drabbas av allvarliga, potentiellt livshotande, andningsbesvär varför det är av avgörande vikt att omedelbart uppsöka akutsjukvård. Zubsolv (sublingual tablett) ska förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Biverkningar som vanligen observerats vid medicinering av buprenorfin/naloxon sublinguala tabletter i kliniska prövningar och efter godkännandet är huvudvärk, illamående, kräkningar, svettningar, förstoppning, tecken och symtom på abstinens, sömnlöshet, smärta och perifera ödem.

Mer information om Zubsolv finns på www.zubsolv.com.

Suboxone är ett registrerat varumärke för Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd.

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 25 juni 2014, kl 08.30.