

Pressmeddelande

Orexo ansöker hos FDA om utökad användning av Zubsolv®

Uppsala – den 13 oktober 2014 – Orexo AB (publ) meddelar idag att bolaget inlämnat en ansökan till den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, om utökad användning av Zubsolv (sublingual buprenorfin/naloxon-tablett) till att även innefatta initiering av behandling av opiatberoende. Orexo bedömer att ett eventuellt godkännande av en sådan utökning kan komma under tredje kvartalet 2015.

Ansökan stöds av resultaten från studierna ISTART och OX219-007. Sammantaget kunde Orexo i dessa studier påvisa att det inte finns någon skillnad mellan Zubsolv och generisk buprenorfin vid initiering av underhållsbehandling med buprenorfin¹.

“Ansökan till FDA är en viktig milstolpe för Zubsolv. Idag tar vi nästa viktiga steg i produktens utveckling genom att ansöka om ett nytt användningsområde, initiering av behandling av opiatberoende. En utökad användning stärker produktens differentiering gentemot konkurrenterna, och ger Orexo möjlighet att utbilda läkarna i hur man på bästa sätt använder Zubsolv från första dagen av behandlingen”, säger Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef i Orexo.

En enkät som Orexo genomförde bland läkare med DATA2000-certifiering för behandling av opiatberoende, riktad till de mindre aktiva av de certifierade läkarna, visade att mer än 40 procent av de svarande såg initieringen som den största utmaningen vid behandling av opiatberoende. Hela 58 procent ansåg att mer utbildning skulle vara en viktig faktor för att öka deras användning av behandling med buprenorfin. Ett godkännande för initiering av behandling skulle ge Orexo möjlighet att skräddarsy utbildning anpassad till dessa läkares behov, och därmed göra dem mer benägna att behandla patienter med opiatberoende.

“Många patienter som lider av opiatberoende har svårt att hitta certifierade läkare. Om användningsområdet utökas kan Orexo spela en mer aktiv roll när det gäller att stödja och utbilda certifierade, men inaktiva förskrivare och därmed öka tillgängligheten till behandling”, säger Nikolaj Sørensen.

För mer information, vänligen kontakta:

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef

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

¹ Resultat från studierna ISTART (OX219-006) och OX219-007 finns tillgängliga i ett pressmeddelande daterat 23 juni 2014 på www.orexo.se.



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. 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. Orexos huvudkontor finns i Uppsala. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholmsbörsen (STO: ORX) och dess ADR:s handlas på den 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 medicinerings 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.

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 13 oktober 2014, kl 08.00.