

Pressmeddelande

FDA godkänner unikt låg dos av Zubsolv®

Uppsala – 6 oktober, 2016 – Orexo AB (publ) meddelar idag att det amerikanska läkemedelsverket, US Food and Drug Administration (FDA) godkänt en ny unikt låg dos, 0,7 mg/0,18 mg Zubsolv (buprenorfin/naloxon) sublingual tablett (CIII), för behandling av opiatberoende. Den nya dosstyrkan beräknas bli tillgänglig på amerikanska apotek i början av 2017.

Denna nya lansering utökar Orexos sortiment av dosstyrkor ytterligare, som redan idag är det bredaste av alla buprenorfin/naloxon produkter på den amerikanska marknaden, till att omfatta sex olika styrkor. Genom att erbjuda det bredaste dossortimentet ger Zubsolv läkare och patienter den mest optimala dosflexibiliteten, utan att kompromissa vad gäller barnsäkra förpackningar och produktens hållbarhet. Samtliga styrkor av Zubsolv använder den avancerade, patenterade sublinguala tablettformuleringen med hög biotillgänglighet, snabb upplösning, små tabletter samt med mintsmaak.

Den nya dosstyrkan är unik genom att den erbjuder en 50 procent lägre dos än någon av de övriga godkända buprenorfin/naloxon produkterna i USA. Före utvecklingen av den nya dosstyrkan var patienter som behövde lägre doser än de tillgängliga hänvisade till att dela existerande buprenorfin/naloxon produkterna i mindre delar. Detta medförde en risk för att doseringen inte blev lika exakt, att barnsäkerheten äventyrades samt att produkterna utsattes för fukt vilket riskerar att förändra läkemedlets egenskaper. Ingen av de buprenorfin/naloxon produkter som idag är godkända i USA är godkända av FDA för att delas upp i mindre doser.

”Godkännandet av Zubsolv 0,7 mg är ännu en viktig milstolpe för Orexo eftersom det markerar slutpunkten i den farmaceutiska utvecklingsplanen för Zubsolv. Dosstyrkan har utvecklats som ett svar på läkares önskemål om att kunna anpassa doserna efter hand som patienterna trappar ned behandlingen, och därefter kunna erbjuda en lägre effektiv underhållsdos. Att vi ännu en gång utvecklar nya produkter, som flera läkare uttryckligen efterfrågar, bottnar i vårt engagemang att ytterligare förbättra behandlingen för opiatberoende patienter”, säger Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef i Orexo.

Den avancerade formulering som Zubsolv erbjuder är specifikt avsedd att möta de behov som uttryckts av läkare och patienter. Om patientens behov möts leder det potentiellt till att patienterna i högre grad genomför behandlingen, färre återfall samt ett förbättrat behandlingsresultat. Zubsolv är det enda behandlingsalternativet för opiatberoende som är tillgängligt med den högsta nivån av barnsäkra förpackningar vilket minskar risken för att barn oavsiktligt kommer i kontakt med läkemedlet.



För mer information vänligen kontakta:

Orexo AB (publ)

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef

Tel: +46 (0)18 780 88 00

E-mail: ir@orexo.com

Om Orexo

Orexo är ett specialistläkemedelsbolag som kommersialiserar sin egen patentskyddade produkt Zubsolv® för behandling av opiatberoende i USA. Zubsolv är en avancerad tablettberedning av buprenorfin och naloxon baserad på Orexos unika kunskap och expertis i sublingual drug delivery. FoU fokuserar på nya förbättrade produkter, som möter stora medicinska behov, genom omformulering av välkända substanser i kombination med sin egen patenterade teknologi. Orexos aktie är noterad på Nasdaq Stockholm Mid Cap (STO: ORX) och finns tillgänglig som ADRs på OTCQX (ORXOY) i USA. Orexos globala huvudkontor och FoU finns i Uppsala.

Mer information om Orexo, se vänligen www.orexo.se eller följ oss på **Twitter** eller **LinkedIn**.

För ytterligare information om Zubsolv i USA, vänligen se www.zubsolv.com.

Denna information är sådan information som Orexo AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Information lämnades genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 6 oktober 2016, kl 8.00 CET.