

Pressmeddelande

Orexo offentliggör data från MODIA-studien som utvärderar effekten på användning av otillåtna opioider

- Den randomiserade sexmånadersstudien omfattade 437 deltagare på 36 platser över hela USA
- Studien visade ingen statistisk signifikant skillnad mellan studiegrupperna för något förspecifierat effektmått
- Båda studiegrupperna hade oväntat hög grad av behandlingsrespons, utan några biverkningar associerade med användningen av MODIA®
- En post hoc-analys fann att patienter som fullbordat alla 24 modulerna i MODIA hade en signifikant högre behandlingsrespons än de som inte fullbordade hela programmet
- Orexo kommer att fortsätta kommersialisera MODIA som en mobil medicinsk app, i enlighet med FDA:s gällande praxis ("FDA enforcement discretion")

Uppsala 11 oktober 2023 – Orexo AB (publ.), (**STO:ORX**) (**OTCQX:ORXOY**), rapporterar idag resultatet av en klinisk studie som utvärderar effekten av MODIA i kombination med sublinguallt buprenorfin/naloxon för behandling av opioidberoende och minskad användning av otillåtna opioider. Studien visade oväntat hög grad av behandlingsrespons i båda studiegrupperna, utan någon statistisk signifikant skillnad i behandlingsrespons i hela populationen. Inga biverkningar i samband med användning av MODIA rapporterades. En explorativ analys av patienter randomiserade till MODIA fann att de som fullföljde alla 24 moduler hade en signifikant högre grad av behandlingsrespons än de som inte fullföljde hela programmet.

För att nå ett optimalt behandlingsresultat vid behandling av opioidberoende patienter rekommenderas att medicinsk behandling kombineras med psykosocialt stöd, så kallad läkemedelsassisterat behandlingsprogram (MAT). Dessutom är det avgörande att utbilda patienter för att hjälpa dem att förstå deras sjukdom, behandlingsform och ge dem strategier för att stödja deras tillfrisknande.¹ MODIA är en webbaserad digital terapi som kan nås på distans när som helst och ger flexibel tillgång till utbildningsinnehåll och övningar som bygger på principer inom kognitiv beteendeterapi.

Studien var en randomiserad, öppen, parallellgruppsstudie som inkluderade patienter i åldern 18 till 65 år över hela USA som frivilligt sökte behandling för dokumenterad måttligt till svårt opioidberoende. Deltagarna introducerades och stabiliserades på buprenorfin/naloxon under en kort screeningperiod och utvärderades sedan vid veckovisa besök under 24 veckor, med ett primärt effektmått definierat som att försökspersonen hade ≥ 80 procent av urindrogtesterna

¹ American Society of Addiction Medicine: *J Addict Med.* 2020 Mar/Apr;14(2S Suppl 1):1-91. doi: 10.1097/ADM.0000000000000633.

negativa för otillåtna opioider och negativa självrapporter för otillåten opioidanvändning under de sista 20 veckorna av studien. Patienterna randomiserades till att få veckovis läkemedelsbehandling, dvs bakgrundsstudievård (background study care, BSC), eller BSC som tillägg till MODIA. Patienterna fick ersättning för att delta i besöken i studien.

Studien rekryterade 437 deltagare på 36 platser runt om i USA. Studiens slutförandefrekvenser var likartade (55% BSC, 52% MODIA), liksom graden av behandlingsrespons (32% BSC, 31% MODIA). Det fanns ingen statistiskt signifikant skillnad mellan studiegrupperna för något förspecifierat effektmått i studien. Dessa oväntat höga behandlingsrespons översteg studier med liknande utformning av långtidsverkande injicerbart buprenorfin och där antal klinikbesök uppgick till 18 till 24 stycken (17% respektive 29%).^{2,3}

En explorativ analys av de 219 patienter som randomiserades till MODIA och som därefter slutförde hela studien (n=114) fann att de 61 patienter som fullföljde alla 24 modulerna av MODIA hade en signifikant högre grad av behandlingsrespons, 61%, än de som inte slutförde hela programmet (n=53), vilka hade en behandlingsrespons på 38% (p=0,0146). Skillnaden i behandlingsrespons visade sig efter slutförandet av 12 moduler. Dessutom visade studien indikationer på förbättrat psykosocialt resultat för dem som fullföljde MODIA, vilket kommer att undersökas ytterligare i fortsatta post hoc-analyser.

MODIA är utformad för att utbilda patienterna i beteendeförändringar som kan stödja deras tillfrisknande och ge dem tekniker för att klara vardagen. För att stödja patienternas tillfrisknande är följsamhet till programmet viktigt och Orexo kommer att arbeta tillsammans med utvecklaren av MODIA, GAIA AG, för att lägga till funktionalitet till MODIA för att ytterligare förbättra följsamheten.

I studien rapporterade 38 procent av patienterna minst en biverkning. Den totala rapporteringen av biverkningar var likartad mellan studiegrupperna och inga biverkningar i samband med användningen av MODIA rapporterades.

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef Orexo AB, kommenterar: *“Att tillgodose det stora behovet av psykosocialt stöd vid behandling av opioidberoende är en del i vårt åtagande gentemot den här patientgruppen. Studien hade ett överraskande positivt behandlingsresultat i båda grupperna i jämförelse med tidigare liknande studier och i jämförelse med standardbehandling. För att möta krav från de amerikanska myndigheterna gällande veckovisa drogtester fick patienterna betalt för att genomföra veckovisa besök hos sin vårdgivare, vilket inte speglar den vård som erbjuds patienterna i USA idag. Både frekventa besök hos din vårdgivare och att ge kompensation till patienterna kan förbättra behandlingsresultaten.^{4,5}För MODIA såg vi en indikation på att nyttan*

² Lofwall MR et al, *JAMA Intern Med.* 2018;178(6):764-773. doi:10.1001/jamainternmed.2018.1052

³ Haight BR et al, *Lancet.* 2019;393:778-790. doi:10.1016/S0140-6736(18)32259-1

⁴ Carroll KM et al. *Am J Psychiatry* 2017;174:738-747. doi:10.1176/appi.ajp.2016.16070792

⁵ Galanter M et al, *Am J Addictions* 2020;29:271-278



ökade då patienten slutförde hela programmet och vi är fortsatt entusiastiska över MODIA:s möjligheter att stödja patienter på sin resa mot ett liv fritt från missbruk”.

Orexo fortsätter kommersialisera MODIA med vissa förändringar som gäller för en mobil medicinsk app och efter den förväntade utgången av FDA:s Covid Public Health Emergency Guidance i november 2023 sker kommersialisering i enlighet med FDA:s gällande praxis, så kallad enforcement discretion. Under denna praxis kommer MODIA att positioneras som ett stödjande verktyg för patienter under pågående behandling av läkare, snarare än av en läkare förskrivna behandling. Studieresultaten indikerar att det finns ett högt värde av kombinationen av täta interaktioner med vårdgivare och genomförandet av hela MODIA-programmet, liksom MODIA:s starka säkerhetsprofil. Orexo kommer fortsätta analysera studiedata samt samla in data från användare av MODIA för att visa värdet av terapin i arbetet med att stödja patienter i deras strävan att återgå till ett liv utan missbruk av opioider.

För ytterligare information kontakta:

Orexo AB (publ.)

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef

Tel: 018 780 88 00

E-mail: ir@orexo.com

Lena Wange, IR & Communications Director

Tel: 018 780 88 00

E-mail: ir@orexo.com

Om MODIA

MODIA är en webbaserad sexmånadersterapi baserad på kognitiv beteendeterapi som är avsett att hjälpa patienter med opioidberoende att utveckla förmågan att hantera beteenden samt ge pedagogisk information, påminnelser och motiverande vägledning. MODIA är avsett att användas av patienter i ett övervakat läkemedelsassisterat behandlingsprogram (MAT) för opioidberoende. Dessutom stöder MODIA användare när de tillsammans med sin läkare arbetar på en återhämtningsplan baserad på svaren som samlats in från övningarna under hela programmet. Orexo äger de globala kommersiella rättigheterna till MODIA.

Om Orexo

Orexo är ett svenskt läkemedelsbolag med mer än 25 års erfarenhet av att utveckla förbättrade läkemedel baserat på egenutvecklade formuleringsteknologier och som möter stora medicinska behov. På den amerikanska marknaden erbjuder Orexo innovativa behandlingslösningar för patienter som lider av opioidberoende och närliggande sjukdomar. Produkter som riktar sig till andra terapiområden utvecklas och kommersialiseras världen över i samarbete med ledande partners. Total nettoförsäljning uppgick 2022 till SEK 624 miljoner och antal anställda till 126. Orexo är noterat på Nasdaq Stockholms huvudlista och finns tillgänglig som ADR på OTCQX (ORXOY) i USA.



För mer information om Orexo, besök www.orexo.se. Du kan också följa Orexo på X, LinkedIn och YouTube.

Informationen i pressmeddelandet är sådan information som Orexo är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 11 oktober 2023 kl. 08.00 CET.