

Pressmeddelande

Camurus och Braeburn Pharmaceuticals meddelar positiva fas 3-resultat från långtidsstudie av CAM2038

Nya data styrker långtidssäkerhet och behandlingseffekt av subkutana vecko- och månadsdepåer av buprenorfin i patienter med opiatberoende

Lund, Sverige och Princeton, New Jersey — 2 maj 2017 — Camurus (NASDAQ STO: CAMX) och Braeburn Pharmaceuticals tillkännager idag positiva resultat från den nyligen avslutade fas 3-långtidsstudien av CAM2038 (vecko- och månadsdepåer av buprenorfin). Studieresultaten styrker produkternas säkerhet och behandlingseffekt i patienter med moderat till svårt opiatberoende.

– De nya positiva fas 3-resultaten bidrar till den växande kliniska evidensbasen för våra vecko- och månadsdepåer av buprenorfin (CAM2038) som flexibel och individualiserad behandling av patienter med opiatberoende, säger Fredrik Tiberg, vd och forskningschef, Camurus. Långtidsstudien bekräftar produkternas säkerhetsprofil och behandlingseffekt i både behandlingsnaiva patienter och patienter som tidigare stod på daglig medicinering med sublingual buprenorfin. Resultaten stärker våra förestående ansökningar om marknadsgodkännande för CAM2038 hos EMA och FDA under mitten av 2017.

– Det finns stort behov av nya behandlingsalternativ som kan ge personer med opiatberoende bättre behandlingsresultat och livskvalité. Att minska stigmat och belastningen av nuvarande dagliga medicinering är av särskild stor vikt, säger Nicholas Lintzeris, MBBS, PhD, FChAM, professor i beroendemedicin vid University of Sydney, Australien. Vi är nöjda med studiemedicineringen och de positiva fas 3-resultaten som visar att de studerade buprenorfindepåerna tolererades väl av patienter samt gav god behandlingseffekt över den 48-veckors långa studieperioden.

Totalt inkluderades 228 patienter i fas 3-studien som genomfördes vid 29 behandlingskliniker i Europa, Australien och USA. 162 (71 %) patienter slutförde den 48-veckors långa studiebehandlingsperioden. Säkerhetsprofilen för CAM2038 motsvarade den som observerats i tidigare kliniska studier. Allvarliga biverkningar rapporterades för 17 (7%) patienter under denna 48-veckorsstudie (52 veckor med uppföljning). Inga av dessa bedömdes vara relaterade till studiemedicineringen. Liksom i den tidigare fas 3-effektstudien rapporterades inga opiatöverdoser vid behandling med CAM2038 injektionsdepåer. De vanligaste biverkningarna i studien var huvudvärk, illamående, kräkningar, nasofaryngit, och urinvägsinfektioner; samtliga rapporterades för mindre än 10% av patienterna. Lokala reaktioner vid injektionsstället, inklusive injektionssmärta, rapporterades hos 20% av studiedeltagarna och dessa var generellt milda (16.3%) eller moderata (3.5%). Svår smärta vid injektionsstället rapporterades för 1 patient (0.4%) vid ett injektionstillfälle. Sammantaget administrerades fler än 5000 injektioner av CAM2038 under studien.

Behandlingseffekt utvärderades genom vecko- och månadsvisa test av urinprover för opiater. 75% av samtliga urinprover som togs under den 48-veckors långa behandlingsperioden var negativa för otillåtna opiater.

– De positiva fas 3-resultaten från denna långtidsstudie, tillsammans med tidigare rapporterade resultat från den registreringgrundande fas 3-effektstudien, gör det nu möjligt för våra team att slutföra ansökningar om marknadsgodkännanden i USA, Europa samt andra marknader, säger Behshad Sheldon, vd, Braeburn Pharmaceuticals. Opiatberoende är ett växande globalt hälsovårdsproblem som i USA betraktas som en epidemi, med 2.6 miljoner diagnostiserade opiatberoende personer och fler än 33,000 årliga dödsfall orsakade av överdoser av opiater.

Om fas 3-långtidssäkerhetsstudien

Fas 3 studien var en öppen, multicenter, 12 månaders (48 veckors) säkerhetsstudie av CAM2038 vecko- och månadsdepåer i vuxna patienter med opiatberoende. Studien utfördes vid 29 behandlingskliniker i USA, Storbritannien, Ungern, Danmark, Sverige, Tyskland och Australien. Den bestod av tre faser: screening, behandling och uppföljningsfas, med en 48 veckors behandlingsperiod med CAM2038. Efter screening och bedömning av inklusionskriterier påbörjade deltagarna behandling med CAM2038 vecko- eller månadsdepåer baserat på deras behandlingshistorik. Behandlingsnaiva patienter påbörjade behandling med CAM2038 veckodepå och hade sedan möjlighet att gå över till medicinering med CAM2038 månadsdepå.

Den primära målsättningen med studien var att visa säkerhet av långtidsbehandling med CAM2038 under 48 veckor. Den sekundära målsättningen med studien var att utvärdera behandlingseffekten med CAM2038 genom bland annat urintoxikologi och opiatabstinens samt begär hos vuxna individer med diagnostiserat opiatberoende.

Om opiatberoende

Överdoser av opiater har utvecklats till en epidemi, med fler än 30 000 dödsfall enbart i USA. I Europa uppskattas fler än 70 000 liv har gått förlorade genom opiatöverdoser under det första decenniet under 2000-talet. Initiativ för att minska antalet drogrelaterade dödsfall är därför högt prioriterade.

12,5 miljoner människor missbrukade smärtstillande opiatläkemedel och över 800 000 personer använde heroin i USA under 2015. Hälso- och samhällskostnaderna för missbruket av smärtstillande opiatläkemedel i USA uppskattades 2013 uppgå till 78,5 miljarder dollar. Trots de extremt höga kostnaderna till följd av opiatmissbruk får bara ungefär hälften av de 2,6 miljoner amerikaner och 1,3 miljoner européer diagnosticerade med opiatberoende någon form av medicinsk behandling.

Opiatberoende diagnostieras genom tecken och symptom på tvångsmässig och skadlig (psykologisk, social, fysisk) användning av opiater trots en stark önskan att upphöra med detta. Långvarig opiatanvändning orsakar tydliga förändringar i hjärnan som påverkar kognition, minne och belöningssystem. Opiatbegäret och abstinenssymptomen kan vara mycket svåra eller outhärdliga.

Underhållsbehandling med daglig buprenorfinmedicinering är standardbehandling för opiatberoende, med fler än en miljon patienter i Europa och USA under behandling. Buprenorfin reducerar abstinens, risk för återfall och överdosering samt bidrar till att minska spridningen av infektionssjukdomar som hepatit C och HIV. Nuvarande mediciner för daglig behandling kan missbrukas, felanvändas och intas av minderåriga. Därutöver kan patienter oavsiktligt eller avsiktligt missa doseringstillfällena, vilket kan leda till återfall och dödliga överdoser.

Om CAM2038

CAM2038 omfattar vecko- och månadsdepåer av buprenorfin för behandling av opiatberoende. Produkterna injiceras subkutant och utvecklas i olika doser för individualiserad medicinsk behandling av opiatberoende, som en del av en heltäckande behandlingsplan med samtalsterapi och psykosocialt stöd. Produkterna är ämnade att administreras av sjukvårdspersonal vilket säkerställer korrekt dosering och minimerar risken för illegal spridning, felanvändning och oavsiktlig exponering mot minderåriga. Farmakokinetiska och farmakodynamiska egenskaper hos CAM2038 har tidigare utvärderats i fyra avslutade kliniska fas 1- och 2-studier samt en fas 3-registreringsstudie. Hittills har nära 1000 individer deltagit i studier av CAM2038.

CAM2038 tillhandahålls i förfylld spruta med en tunn 23 gauge injektionsnål och en maximal dosvolym om 0,6 mL. Produkterna förvaras vid rumstemperatur utan krav på kyltransport och kylförvaring.

Om Braeburn Pharmaceuticals

Braeburn Pharmaceuticals, som ägs av investmentföretaget Apple Tree Partners, är ett läkemedelsföretag med fokus på kommersialisering och utveckling av långtidsverkande behandlingar för att förbättra patienters sjukdomstillstånd och befrämja tillfrisknande vid neurologiska och psykiska sjukdomar. Braeburns kommersiella produkt, Probuphine® (buprenorfin) implantat, godkändes av FDA i maj 2016. Braeburn Pharmaceuticals utvecklingsportfölj utgörs av långtidsverkande implantat och injektionsprodukter för allvarliga neurologiska och psykiatriska tillstånd, såsom opiatberoende, smärta och schizofreni. Braeburns läkemedelskandidater befinner sig i olika faser av den kliniska utvecklingen, och inkluderar CAM2038 (subkutana vecko- och månadsinjektioner av buprenorfin för behandling av opiatberoende och smärta), kombinationsprodukten CAM2058 (granisetron/buprenorfin) för behandling av postoperativ smärta, samt ett sexmånaders risperidon-implantat för behandling av schizofreni, se www.braeburnpharmaceuticals.com.

Om Camurus

Camurus utvecklar innovativa och långtidsverkande läkemedel för behandling av svåra och kroniska sjukdomar, som opiatberoende, smärta, cancer och endokrina tillstånd. Genom vår unika formuleringsteknologi (FluidCrystal®) och omfattande forsknings- och utvecklingsexpertis skapar vi nya läkemedel för ökad livskvalitet, bättre behandlingsresultat och effektivare resursutnyttjande. Camurus aktie (CAMX) är noterad på Nasdaq Stockholm, Mid Cap. För mer information, se www.camurus.se.

För vidare information:

Fredrik Tiberg, vd och forskningschef Camurus

Tel: 046 286 46 92

fredrik.tiberg@camurus.com

Rein Piir, VP Investor Relations

Tel. 070 853 72 92

ir@camurus.com

Sherry Feldberg

MSLGROUP Boston

781-684-0770

braeburnpharma@mslgroup.com

camurus®



Denna information är sådan som Camurus AB är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom verkställande direktörens försorg, för offentliggörande den 2 maj 2017, klockan 08.00 (CET).