

## Pressmeddelande

# Långtidsverkande buprenorfin blockerar oönskade opiateffekter och dämpar abstinenssymptom hos opiatberoende personer

***Nya data från klinisk fas 2-studie presenterade vid årsmötet för College on Problem Drug and Dependence (CPDD) och publicerade online i JAMA Psychiatry***

**Montreal, Canada — 22 juni 2017** — Kliniska data från en fas 2-studie visar att långtidsverkande buprenorfin (CAM2038), en ny subkutan depåformulering, ger en omedelbar och långtidsverkande blockering av oönskade opiateffekter samt dämpning av abstinenssymptom hos opiatberoende personer. Data från studien presenterades idag vid årsmötet för College on Problem Drug and Dependence (CPDD) i Montreal, Canada, och en artikel som är fritt nedladdningsbar i 7 dagar framåt, publicerades parallellt i *JAMA Psychiatry*.

Studien var en multi-center, dubbel-blind, randomiserad fas 2-studie med 47 inlagda personer med måttligt till svårt opiatberoende. Effekten av randomiserade intramuskulära injektioner av hydromorfon (0, 6 och 18 mg) utvärderades under totalt fem tredagars testperioder. Efter den första tredagarsperioden (kvalifikationsfasen), randomiserades patienterna till antingen en 24 eller 32 mg dos av CAM2038 veckodepå och den tilldelade dosen administrerades två gånger med en veckas mellanrum (Dag 0 och 7). Efter randomiseringen utfördes ytterligare fyra provokationer med hydromorfon (Dag 1-3, 4-6, 8-10, 11-13) och blockeringen av subjektiva opiateffekter utvärderades, bland annat i form av upplevd positiv drogeffekt och abstinenssymptom.

– CAM2038 gav kliniskt relevanta plasmanivåer av buprenorfin, som resulterade i snabb och långtidsverkande opiatblockering samt dämpning av abstinenssymptom, och tolererades väl både systemiskt och lokalt, **säger Professor Sharon Walsh, Ph.D., Director, Center on Drug and Alcohol Research at the University of Kentucky och prövningsledare i studien.** Studieresultaten, rapporterade i *JAMA Psychiatry*, tyder på att CAM2038 är effektiv och kan förväntas minska risken för såväl återfall som användandet av illegala droger, samt dessutom minska felanvändningen och otillbörlig spridning av läkemedlet.

Studiens primära effektmått blev uppnått i båda behandlingsgrupperna då en omedelbar och långtidsverkande blockad av hydromorfoneffekten (maximal effekt med avseende på "uppskattning; 0,813,  $p < 0.001$  för 24 mg och 0.753,  $p < 0.001$  för 32 mg) och dämpning av abstinenssymptom (Clinical Opiate Withdrawal Scale, 0.617,  $p < 0.001$  för 24 mg och 0.751,  $p < 0.001$  för 32 mg). CAM2038 gav en snabb stegring av buprenorfin nivåerna i plasma, och den högsta koncentrationen uppnåddes efter cirka 24 timmar. En halveringstid på 4 till 5 dagar uppmättes, och ungefär 50% ackumulering av lägsta koncentration före andra dosen.

Säkerhetsprofilen för CAM2038 var god, med biverkningar i linje med observationer från tidigare kliniska studier. Under studien upplevde 38 deltagare (81%) en eller flera biverkningar, där de vanligaste var förstoppning (19%), smärta vid injektionsstället (11%), hudrodnad (9%), huvudvärk (9%) och illamående (9%), av

vilka majoriteten rapporterades som milda. Ett fall av ventrikulära extraslag resulterade i studieavbrott och en annan patient uppvisade avvikande levervärden vid utskrivning och diagnostiserades senare med hepatit C, men inga av dessa effekter bedömdes vara relaterade till CAM2038.

Resultaten från denna kliniska studie, i kombination med resultat tidigare erhållna från fas 3 effekt- och säkerhetsstudierna, stärker den kliniska evidensbasen som Camurus och Braeburn Pharmaceuticals färdigställer för ansökan om marknadsgodkännande i USA, Europa och på andra väsentliga marknader.

### **Om CAM2038**

*CAM2038 omfattar två långtidsverkande läkemedelskandidater med buprenorfin för behandling av opiatberoende, som doseras subkutant en gång i veckan respektive en gång i månaden. Produkterna utvecklas i olika doser för individualiserad medicinsk behandling av opiatberoende som en del av en heltäckande behandlingsplan i kombination 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. CAM2038 har tidigare utvärderats i fyra avslutade kliniska fas 1- och 2-studier, samt i fas 3 registreringsgrundande och långtidssäkerhetsstudier.*

*CAM2038 har utformats som små subkutana injektioner med en maxvolym av cirka 0.6 mL (för den högsta dosen). Produkterna tillhandahålls i förfyllda sprutor med en tunn 23 gauge injektionsnål. CAM2038 är utvecklad för förvaring i rumstemperatur och utan krav på kyltransport. Inga blandningssteg eller konditionering i rumstemperatur behövs innan administrering.*

### **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. För mer information, se [www.braeburnpharmaceuticals.com](http://www.braeburnpharmaceuticals.com).*

### **Om Camurus**

*Camurus är ett svenskt forskningsbaserat läkemedelsföretag med fokus på utveckling och marknadsföring av differentierade och innovativa läkemedel för behandling av svåra och kroniska sjukdomar. Produkterna baseras på den unika formuleringsteknologin FluidCrystal® samt en omfattande expertis inom alla faser av läkemedelsutveckling. Den kliniska forskningsportföljen innehåller produkter för behandling av cancer, endokrina sjukdomar, smärta och beroende. Utvecklingen sker i egen regi och i partnerskap med internationella läkemedelsbolag. Bolagets aktier är noterade på Nasdaq Stockholm under kortnamnet "CAMX". För mer information, se [www.camurus.se](http://www.camurus.se).*

### **Ytterligare information**

Camurus:

Fredrik Tiberg, vd och koncernchef

Tel. +46 46 286 46 92

[fredrik.tiberg@camurus.com](mailto:fredrik.tiberg@camurus.com)

Rein Piir, VP Investor Relations

Tel. +46 70 853 72 92

[ir@camurus.com](mailto:ir@camurus.com)

Braeburn:

Sherry Feldberg, MSLGROUP Boston

Tel: +1 781 684 0770

[braeburnpharma@mslgroup.com](mailto:braeburnpharma@mslgroup.com)

Informationen lämnades för offentliggörande den 22 juni 2017 kl. 08.00.