

## Pressmeddelande

# Camurus och Braeburn meddelar att ansökan om marknadsgodkännande för långtidsverkande buprenorfin (CAM2038) mot opiatberoende är inlämnad till FDA

- *Ansökan om Priority Review har bifogats, vilket kan förkorta granskningsprocessen för CAM2038*
- *Potentialen för de nya långtidsverkande subkutana buprenorfindepåerna stöds av en robust klinisk dossier*

**Lund, Sverige och Princeton, New Jersey — 20 juli 2017** — Camurus (NASDAQ STO: CAMX) och Braeburn Pharmaceuticals meddelar idag att registreringsansökan, New Drug Application (NDA), inlämnats till den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) för godkännande av vecko- och månadsdepåer av buprenorfin (CAM2038) för behandling av opiatberoende. Braeburn har även anhållit om Priority Review, vilket kan förkorta processen för NDA-godkännande.

– Opiatberoende har nått epidemiska proportioner i USA. Nuvarande behandling som kräver daglig medicinering är effektiv, men kravet på behandlingsföljsamhet kan vara utmanande. Patienter som inte följer sin förskrivna behandling har visats ha tio gånger högre risk för återfall jämfört med dem som följer behandlingen, **säger Mike Derkacz, vd för Braeburn Pharmaceuticals**. Vid ett marknadsgodkännande av CAM2038 får patienter med opiatberoende tillgång till nya långtidsverkande behandlingsalternativ, som möjliggör flexibel och individualiserad behandling med vecko- och månadsdepåer. Därmed försvinner bördan av daglig medicinering och riskerna för läkemedelsspridning, felanvändning och missbruk minimeras.

NDA-ansökan för CAM2038 baseras bland annat på ett omfattande globalt kliniskt utvecklingsprogram som inkluderar sju kliniska studier med totalt 944 studiedeltagare:

- Fyra fas 1- och 2-studier utvärderade farmakokinetik och farmakodynamik av CAM2038 vecko- och månadsdepåer i friska frivilliga eller opiatberoende patienter.
- En registreringsgrundande fas 2-studie av den opiatblockerande effekten av CAM2038. Studien visade snabb och långtidsverkande blockering av upplevda drogeffekter och abstinens.
- En 24-veckors, randomiserad, dubbelblind, double-dummy fas 3-studie av CAM2038 jämfört med standardbehandling med dagligt sublinguallt buprenorfin. Studien uppfyllde både primära och sekundära effektmått. Statistiskt överlägsen behandlingseffekt med CAM2038 jämfört med daglig buprenorfinmedicinering visades för den kumulativa

distributionsfunktionen (CDF) av andelen urinprov och självrapporter som var negativa för missbruk av otillåtna opiater.

- En 48-veckors, öppen fas 3-studie med flexibel dosering av CAM2038, vecko- och månadsdepåer, i opiatberoende individer. Studien som inkluderade både tidigare obehandlade individer och patienter överförda från daglig buprenorfinmedicinering, bekräftade långtidssäkerhet och behandlingseffekt i patienter med moderat till svårt opiatberoende.

– Efter slutförandet av vårt omfattande kliniska studieprogram för CAM2038 har vi arbetat intensivt för att färdigställa våra regulatoriska ansökningar om marknadsgodkännande för dessa läkemedelskandidater som har potential att avsevärt förändra och förbättra behandlingen av opiatberoende patienter, **säger Fredrik Tiberg, Camurus vd och forskningschef**. Vi är oerhört tacksamma för alla de viktiga insatser som prövningsledare, sjukvårdspersonal och studiedeltagare liksom våra dedikerade team på Braeburn och Camurus bidragit med och som möjliggjort denna viktiga milstolpe i utvecklingen av ett nytt läkemedel mot opiatberoende.

#### **Om den registreringsgrundande aktivkontrollerade fas 3-studien**

*Fas 3-studien var en multicenter, randomiserad, dubbelblind, "double dummy" aktivkontrollerad studie som inkluderade 428 patienter med moderat till svårt opiatberoende för behandling med CAM2038, vecko- och månadsdepåer, eller daglig medicinering med sublinguallt (SL) buprenorfin/naloxon (BPN/NX).*

*Den primära studiemålsättningen var att visa på likvärdig behandling [så kallad non-inferiority (NI)] avseende behandlingssvarsfrekvens (FDA) samt genomsnittlig andel urinprov som var negativa för otillåtna opiater (EMA). Studiens utvärderade också överlägsen behandlingseffekt för CAM2038 jämfört med daglig sublingual buprenorfinmedicinering avseende den kumulativa distributionsfunktionen (CDF) för andelen urinprov som var negativa för otillåtna opiater och verifierats med en självrapport.*

*I studien påvisades statistiskt säkerställd likvärdig behandlingseffekt relativt den aktiva kontrollen, SL BPN/NX, för de primära effektmåtten om jämförbar behandlingseffekt. Behandlingskillnaden i svarsfrekvens respektive andel negativa urinprov mellan CAM2038 och SL BPN/NX var 3,4% (95% CI -3,5%, 10,4%;  $P < 0.001$ ) respektive 6,7% (95% CI -0,2%, 13,7%;  $P < 0.001$ ). Därefter testades statistiskt överlägsen behandlingseffekt, baserat på CDF för det procentuella antalet opiatnegativa urinprov och kompletterat med självrapporter, under behandlingsveckor 4-24 ( $P = 0,004$ ) för CAM2038 i jämförelse med dagligt SL BPN/NX. Med undantag för milda till måttliga lokala reaktioner vid injektionsstället, var säkerhetsprofilen jämförbar med den för SL BPN/NX.*

*Av 428 patienter, upplevde 128 (60,1%) i CAM2038-gruppen och 64 (29,8%) i jämförelsegruppen minst en biverkan, av vilka 70 (30,2%) och 64 (16,9%) bedömdes som behandlingsrelaterade. Allvarliga biverkningar rapporterades för 5 (3,2%) av CAM2038-patienterna mot 13 (6,0%) av patienterna som behandlades med SL BPN/NX. Reaktioner vid injektionsstället observerades efter 5,0% av de administrerade injektionerna och i 36 (16,9%) av de 213 CAM2038-patienterna. De vanligaste biverkningarna var smärta vid injektionsstället (8,9%), klåda vid injektionsstället (6,1%) och rodnad vid injektionsstället (4,7%). De lokala reaktionerna vid injektionsstället rapporterades som milda (78%) eller*

måttliga (22%). Inga allvarliga lokala reaktioner rapporterades. Fem fall av icke dödliga överdoser rapporterades i studien (fyra oavsiktliga; tre heroin och en klonazepam, samt en avsiktlig överdos), samtliga fall inträffade i SL BPN/NX-gruppen.

Top-line resultat från studien annonserades i november 2016, och presenterades nyligen vid årsmötet för College on Problems of Drug Dependence (CPDD). De fullständiga resultaten kommer att presenteras i en vetenskaplig publikation.

### **Om CAM2038**

CAM2038 omfattar två långtidsverkande läkemedelskandidater baserade på buprenorfin och framtagna för behandling av opiatberoende och kronisk smärta, för subkutan dosering en gång i veckan respektive en gång i månaden. Produktkandidaterna tillhandahålls i olika doser för individualiserad medicinsk behandling av patienter under alla behandlingsfaser, från initiering till långvarig underhållsbehandling. 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 hittills utvärderats i fem fas 1 och 2-studier, samt registreringsgrundande fas 3- och långtidssäkerhetsstudier.

CAM2038 har utformats för subkutana injektioner med en maxvolym av cirka 0,6 mL (för den högsta dosen). Produktkandidaterna tillhandahålls i förfyllda sprutor med en tunn, 23 gauge, injektionsnål. CAM2038 är utvecklad för förvaring i rumstemperatur, utan krav på transport och förvaring i kyla. Därmed behövs inga blandningssteg eller konditionering i rumstemperatur innan administrering.

### **Om opiatberoende**

Fler än 90 personer dör varje dag till följd av en överdos och antalet opiatrelaterade dödsfall ökar för varje år. Sedan 2002 har det skett en tredubbling av antalet överdoser från opiater. Dessa dödsfall orsakades av felanvändning av utskrivna läkemedel (ca 20 000) samt en ökning av heroinanvändning (10 000). Nyligen publicerade uppskattningar av antalet dödliga överdoser i USA förra året varierar mellan 59 000 och 65 000, och vittnar om en större ökning än någonsin. Enbart i USA är 2,6 miljoner människor diagnostiserade med opiatberoende.

### **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).

### **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 information om Braeburn Pharmaceuticals, besök [www.braeburnpharmaceuticals.com](http://www.braeburnpharmaceuticals.com).

Källa (Mike Derkacz citat): Tkacz et al, AM J Addict 2011; 21:55-62

#### **Ytterligare information**

För 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)

För Braeburn:  
Sherry Feldberg  
MSLGROUP Boston  
781-684-0770  
[braeburnpharma@mslgroup.com](mailto:braeburnpharma@mslgroup.com)

Denna information är sådan information som Camurus AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom verkställande direktörens försorg, för offentliggörande den 20 juli 2017 kl. 08.00 CET.