

## Pressmeddelande

# Camurus meddelar att FDA beviljar Priority Review för CAM2038 för behandling av opioidberoende

- FDA har angett PDUFA-datum till 19 januari, 2018

**Lund, Sverige — 18 september 2017** — Camurus (NASDAQ STO: CAMX) meddelar att den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) accepterar ansökan om marknadsgodkännande (NDA) för CAM2038, vecko- och månadsdepåer av buprenorfin, för behandling av opioidberoende. Dessutom har FDA beviljat ansökan Priority Review, vilket innebär en snabbare granskningsprocess. NDA för CAM2038 lämnades in till FDA den 19 juli 2017 av Camurus amerikanska partner Braeburn Pharmaceuticals och innehåller data från sju kliniska studier, inklusive två fas 3-studier.

– FDA:s beslut om Priority Review innebär att myndigheten anser att CAM2038, vid ett godkännande, ger en signifikant förbättring av säkerhet eller behandlingseffekt jämfört med nuvarande standardbehandlingar av opioidberoende, **säger Fredrik Tiberg, Camurus vd och forskningschef**. Beskedet från FDA är mycket positivt och tar oss närmare vårt mål att snabbt nå ut med nya, effektiva och individualiserade behandlingar till de många miljoner människor som idag lever med opioidberoende.

En viktig del i NDA-ansökan är de positiva resultaten från en registreringsgrundande, randomiserad, dubbelblind, double-dummy, fas 3-studie av CAM2038 jämfört med standardbehandling med dagligt sublinguallt buprenorfin/naloxon i opiatberoende patienter. Studien uppfyllde både primära och sekundära effektmått, med statistiskt säkerställd likvärdig behandlingseffekt i svarsfrekvens och en statistiskt överlägsen behandlingseffekt avseende den kumulativa distributionsfunktionen för andelen urinprov och självrapporter som var negativa för användning av otillåtna opioider. Säkerhetsprofilen för CAM2038 var jämförbar med den väl etablerade profilen för buprenorfin, med undantag för milda till måttliga reaktioner vid injektionsstället.

Utöver Priority Review, har FDA meddelat att de kommer att sammankalla ett Advisory Committee-möte för CAM2038 under fjärde kvartalet 2017. Måldatum för Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) är satt till den 19 januari 2018.

### **Om CAM2038**

*CAM2038 omfattar vecko- och månadsdepåer av buprenorfin för behandling av opioidberoende. Produkterna utvecklas i olika doser för individualiserad medicinsk behandling av opiatberoende, från initiering och stabilisering till långtidsbehandling. Produkterna är avsedda att ges av sjukvårdspersonal vilket säkerställer behandlingsföljsamhet och minimerar risker för illegal läkemedelsspridning, felanvändning och oavsiktlig exponering mot minderåriga.*



*CAM2038 har framgångsrikt utvärderats i sju kliniska studier som inkluderade en registreringsgrundande fas 2-studie av den opioidblockerande effekten, en randomiserad, dubbelblind, double-dummy fas 3-studie med aktiv kontroll, samt en öppen långtidssäkerhetsstudie. Studierna har visat att CAM2038 ger en snabb och prolongerad blockering av opioideffekter och abstinenssymtom, överlägsen behandlingseffekt i form av den kumulativa användningen av otillåtna opioder jämfört med daglig standardbehandling med sublingualt buprenorfin/naloxon. Säkerhetsprofilen för CAM2038 motsvarar den observerade och väl etablerade säkerhetsprofilen för sublinguala buprenorfinprodukter, bortsett från milda till måttliga lokala reaktioner vid injektionsstället.*

*CAM2038 är utvecklad för att ges subkutant (under huden) i små dosvolymmer (mindre än 0,65 mL) via en förfylld spruta. Produkterna är utvecklade för vecko- respektive månadsdosering med individanpassade vecko- och månadsdoser från 8 mg till 32 mg respektive 64 mg till 160 mg buprenorfin.*

#### **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 formulerings-teknologin 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**

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)

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 18 september 2017 kl. 08.00.