

## Pressmeddelande

# JAMA Internal Medicine publicerar positiva fas 3- resultat för Camurus långtidsverkande buprenorfindepåer

*Jämförande studie av vecko- och månadsdepåer av buprenorfin, CAM2038, mot standardbehandling med daglig sublingual buprenorfinmedicinering visar statistiskt säkerställd förbättrad behandlingseffekt för CAM2038 i opioidberoende patienter.*

**Lund — 14 maj 2018** — Camurus meddelar idag att *Journal of the American Medical Association (JAMA) Internal Medicine* publicerar positiva kliniska resultat från den registreringsgrundande fas 3-studien av Camurus långtidsverkande subkutana (SC) buprenorfindepåer (CAM2038). [1] Studieresultaten visar CAM2038:s behandlingseffekt och dess potentiella fördelar vid behandling av opioidberoende. Den aktivkontrollerade fas 3-studien randomiserade 428 individer, som diagnostiserats med och sökt behandling för måttligt till svårt opioidberoende, till dubbel-blind behandling med vecko- och månadsdepåer av CAM2038 respektive daglig standardbehandling med sublingualt buprenorfin/naloxon (SL BPN/NX).

– Publikationen av resultaten från fas 3-studien av CAM2038 i ansedda *JAMA Internal Medicine* representerar ännu en milstolpe i det kliniska programmet och bidrar till att ytterligare stärka evidensbasen för våra långtidsverkande buprenorfindepåer för behandling av opioidberoende, **säger Fredrik Tiberg, vd och forskningschef, Camurus**. Fas 3-publikationen, den första för en långtidsverkande buprenorfininjektion, bidrar med viktig information om en potentiell ny, effektiv behandling av opioidberoende, för vilket det idag endast finns ett fåtal behandlingsalternativ.

– Fas 3-publikationen visar att behandling av opioidberoende med buprenorfin kan förbättras med CAM2038, vecko- och månadsdepåer. Den flexibla doseringen av läkemedelskandidaten gör det möjligt vårdgivare att behandla patienter från start och över hela behandlingstiden utan behov av tilläggsmedicinering, och möjliggör att anpassa behandlingen efter patients behov i enlighet med rådande kliniska riktlinjer, utan oro för bristande medicineringsföljsamhet, **säger Michelle Lofwall, Assoc. Professor Behavioral Science and Psychiatry, Center on Drug and Alcohol Research, University of Kentucky och ansvarig prövningsledare för fas 3-studien**. Resultaten från fas 3-studien av CAM2038 är oerhört intressanta. Tillsammans med tidigare publicerade resultat avseende den opioidblockerande effekten i *JAMA Psychiatry* [2], indikerar de att CAM2038 kan bli en ny och mycket effektiv behandling av opioidberoende.

Resultaten från denna kliniska studie publicerad idag i *JAMA Internal Medicine* [1], i kombination med tidigare erhållna resultat 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 fas 3-studien**

Fas 3-studien var en multicenter, randomiserad, dubbelblind, aktivkontrollerad studie ([NCT02651584](#)), designad enligt gällande riktlinjer rörande flexibel och individualiserad behandling av opioidberoende med buprenorfin. 428 patienter med måttligt till svårt opioidberoende (enligt DSM-5) deltog i studien. 165 av patienterna (38,6%) var kvinnor och 263 var män (61,4%), medelåldern var 38,4 år och den genomsnittliga tiden sedan första diagnos var 4,5 år. Efter att deltagarna blivit randomiserade genomgick de initiering av buprenorfin-behandling med antingen dagliga placebo-tabletter och vecko-injektioner med CAM2038 under de första 12 veckorna och månads-injektioner med CAM2038 under de sista 12 veckorna, eller med dagliga SL BPN/NX-tabletter och motsvarande vecko- och månadsinjektioner med placebo.

Den primära målsättningen med studien var att visa på likvärdig behandling [så kallad non-inferiority (NI)] för CAM2038 jämfört med SL BPN/NX. Studien uppfyllde de primära effektmåtten med en positiv behandlingsskillnad mellan CAM2038 och SL BPN/NX med 3,0% (95%CI, -4,0% till 9,9%;  $p < 0,001$ ) för behandlingssvarsfrekvensen (RR; primärt effektmått för FDA) och 6,7% (95%CI, -0,1% till 13,6%;  $p < 0,001$ ) för den genomsnittliga procenten av urinprov som var negativa för opiater (det primära effektmåttet för EU). Studiens första sekundära effektmått visade en överlägsen behandlingseffekt jämfört med daglig SL BPN/NX beräknat på den kumulativa distributionsfunktionen (CDF) för urinprov som testat negativt för opiater, och verifierats med självrapporterad opiatanvändning, under behandlingsveckorna 4 till 24. Skillnaden i medianvärdena var 26,7% mellan CAM2038 och SL BPN/NX ( $p = 0,004$ ). Ytterligare känslighetsanalyser bekräftade resultaten från de primära och sekundära analyserna. Behandling med CAM2038 gav en snabb lindring av patienternas abstinensbesvär och opioidbegär, och effekterna höll i sig under hela den 24 veckor långa behandlingsperioden.

Säkerhetsprofilen för CAM2038 var likvärdig med den för SL BPN/NX, med undantag av en mindre mängd milda till måttliga reaktioner vid injektionsstället. Icke dödliga överdoser rapporterades av fem patienter, alla i SL BPN/NX-gruppen. [1]

### **Om opioidberoende**

Opioidberoende och opioid-relaterade dödsfall utgör eskalerande globala hälsoproblem [3, 4], som bidrar till signifikant negativa mentala, fysiska och sociala konsekvenser för de drabbade, såsom överföring av infektionssjukdomar, oavsiktliga överdoser, kriminell aktivitet och fängelsestraff. [5, 6, 7]. Enligt World Drug Report använder ungefär 33 miljoner individer opioider för icke-medicinska syften globalt. [8]. Opioider toppar listan av droger som orsakar den största sjukdomsburden och det största antalet drogrelaterade dödsfall i världen. Ungefär 2,6 miljoner människor i USA är opioidberoende, och fler än 44 000 opioid-relaterade överdoser med dödlig utgång inträffar varje år. [4, 8]. I EU har ungefär 1,3 miljoner människor en högrisk-användning av opioider. [9].

### **Om CAM2038**

CAM2038 omfattar två långtidsverkande läkemedelskandidater med buprenorfin för behandling av opioidberoende, som doseras subkutant en gång i veckan respektive en gång i månaden. Produkterna utvecklas i olika doser för individualiserad medicinsk

behandling av opioidberoende som en del av en heltäckande behandlingsplan i kombination med psykosocial behandling. 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 fem avslutade kliniska fas 1- och 2-studier, samt i en 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 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).

### Referenser

- [1] Lofwall MR, Walsh SL, Nunes EV, Bailey GL, et al. Weekly and monthly subcutaneous buprenorphine depot formulations vs daily sublingual buprenorphine with naloxone for treatment of opioid use disorder: A randomized clinical trial. *JAMA Internal Medicine*. Published Online: May 14, 2018. [doi:10.1001/jamainternmed.2018.1052](https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2018.1052)
- [2] Walsh et al. Effect of buprenorphine weekly depot (CAM2038) and hydromorphone blockade in individuals with opioid use disorder: A randomized clinical trial. *JAMA Psychiatry* 2017;74(9):894-902.
- [3] Hedegaard H, Warner M, Minino AM. Drug overdose deaths in the United States, 1999-2015. *NCHS Data Brief*. 2017;(273):1-8.
- [4] Rudd RA, Seth P, David F, Scholl L. Increases in drug and opioid-involved overdose deaths: United States, 2010-2015. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2016;65(5051):1445-1452.
- [5] Strathdee SA, Beyrer C. Threading the needle: how to stop the HIV outbreak in rural Indiana. *N Engl J Med*. 2015;373(5):397-399.
- [6] Schwartz RP, McKenzie M, Rich JD. Opioid addiction and incarceration: an overview. *Med Health R I*. 2007;90(5):157-158.
- [7] Suryaprasad AG, White JZ, Xu F, et al. Emerging epidemic of hepatitis C virus infections among young nonurban persons who inject drugs in the United States, 2006-2012. *Clin Infect Dis*. 2014;59(10):1411-1419
- [8] Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Results from the 2015 National Survey on Drug Use and Health: Table 5.2 A. <https://www.samhsa.gov/data/sites/default/files/NSDUH-DetTabs-2015/NSDUH-DetTabs-2015/NSDUH-DetTabs-2015.htm>

[9] *European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction. European Drug Report 2017: Trends and Development. Luxembourg: Publications Office of the European Union; June 2017.*  
<http://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/4541/TDAT17001ENN.pdf>

**Ytterligare information**

Fredrik Tiberg, vd och koncernchef

Tel. +46 46 286 46 92

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

Fredrik Joabsson, VP Business Development

Tel. +46 70 853 72 92

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

Informationen lämnades för offentliggörande den 14 maj 2018 kl. 17.00.