

Pressmeddelande

Camurus meddelar att en uppdaterad registreringsansökan för långtidsverkande buprenorfin, CAM2038, lämnats in till FDA

Lund — 28 maj 2018 — Camurus (Nasdaq STO, CAMX) meddelade idag att registreringsansökan, New Drug Application (NDA), för bolagets vecko- och månadsdepåer av buprenorfin (CAM2038) har lämnats in till den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) som svar på deras begäran i januari 2018 om ytterligare information, i form av ett Complete Response Letter. Registreringsansökan för CAM2038 avser behandling av opioidberoende, ett globalt hälsoproblem som nått epidemiska proportioner i USA.

– Det är oerhört positivt att den uppdaterade ansökan om marknadsgodkännande för CAM2038 lämnats in till FDA så snabbt efter myndighetens begäran om ytterligare information, **säger Fredrik Tiberg, Camurus vd och koncernchef**. Processen, som letts av vår partner Braeburn i samverkan med FDA, har varit smidig och effektiv och vi ser nu fram emot ett godkännandebeslut i USA för vår långtidsverkande behandling av opioidberoende inom sex månader.

FDA förväntas meddela ett exakt datum för beslut, enligt Prescription Drug User Fee Act (PDUFA), inom 30 dagar.

Om opioidberoende

Opioidberoende och opioidrelaterade dödsfall utgör eskalerande globala hälsoproblem [1, 2], som bidrar till signifikant negativa mentala, fysiska och sociala konsekvenser för de drabbade, såsom överföring av infektionssjukdomar, oavsiktliga överdoser, kriminell aktivitet och fängelsestraff. [3, 4, 5] Enligt World Drug Report använder uppskattningsvis 33 miljoner individer globalt opioider för icke-medicinska syften. [6] Opioider toppar listan av droger som orsakar den största sjukdomsördån och det största antalet drogrelaterade dödsfall i världen. Ungefär 2,6 miljoner amerikaner är opioidberoende och under 2016 rapporterades 44 000 opioidrelaterade överdoser med dödlig utgång i USA. [2, 7] I EU har ungefär 1,3 miljoner människor en högriskanvändning av opioider. [8]

Om CAM2038

CAM2038 omfattar två långtidsverkande läkemedelskandidater med buprenorfin för behandling av opioidberoende. Läkemedelskandidaterna doseras subkutant en gång i veckan respektive en gång i månaden och finns i olika dosstyrkor för individualiserad medicinsk behandling av opioidberoende. Produkterna är ämnade att administreras av sjukvårdspersonal, vilket säkerställer följsamhet 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 två registreringsgrundande fas 3-studier av behandlingseffekt respektive långtidssäkerhet. Studierna inkluderade såväl nya patienter som patienter som bytt från behandling med sublinguala buprenorfinprodukter.

Resultaten visar att CAM2038 ger långtidsverkande frisättning av buprenorfin över en vecka respektive en månad [9], snabb och varaktig lindring av abstinensbesvär och opioidbegär [10,11], samt fullständig blockad av subjektiva opioideffekter från dag 1 [11]. I den randomiserade, dubbelblinda, aktivkontrollerade och registreringsgrundande fas 3-studien uppfyllde CAM2038 såväl primära som sekundära effektmått jämfört med daglig behandling med sublingualt buprenorfin/naloxon. Studien visade likvärdig behandlingseffekt avseende svarsfrekvens och genomsnittlig andel opioidfria urinprov ($p < 0,001$) och statistiskt överlägsen behandlingseffekt för den kumulativa distributionsfunktionen (CDF) för opioidfria urinprov och självrapporter. [12] Säkerhetsprofilen för CAM2038 var jämförbar med sublinguala buprenorfinprodukter och utan oväntade biverkningar. Inga överdoser har rapporterats för patienter under behandling med CAM2038, medan fem överdoser registrerats för patienter behandlade med sublingualt buprenorfin/naloxone i den registreringsgrundande fas 3-studien.

CAM2038 administreras som en injektion som bildar en geldepå under huden med en maxvolym om cirka 0,6 ml (för den högsta dosen). Produkterna tillhandahålls i förfyllda sprutor och kan förvaras vid rumstemperatur. Produkten är färdig att användas direkt, och kräver ingen blandning eller konditionering i rumstemperatur 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.

Referenser

- [1] Hedegaard H, Warner M, Minino AM. Drug overdose deaths in the United States, 1999-2015. NCHS Data Brief. 2017;(273):1-8.
- [2] 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.
- [3] 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.
- [4] Schwartz RP, McKenzie M, Rich JD. Opioid addiction and incarceration: an overview. Med Health R I. 2007;90(5):157-158.
- [5] 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
- [6] World Drug Report 2017, United Nations Office on Drugs and Crime. <https://www.unodc.org/wdr2017/index.html>
- [7] 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>

- [8] 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>
- [9] Albayaty M, et al. Pharmacokinetic Evaluation of Once-Weekly and Once-Monthly Buprenorphine Subcutaneous Injection Depots (CAM2038) Versus Intravenous and Sublingual Buprenorphine in Healthy Volunteers Under Naltrexone Blockade: An Open-Label Phase 1 Study, *Adv Ther*. 2017 Feb;34(2):560-575
- [10] Haasen C, Linden M, Tiberg F. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of a buprenorphine subcutaneous depot formulation (CAM2038) for once-weekly dosing in patients with opioid use disorder, *J Subst Abuse Treat*. 2017 Jul;78:22-29
- [11] 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.
- [12] 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)

Ytterligare information

Fredrik Tiberg, vd och koncernchef
Tel. +46 46 286 46 92
fredrik.tiberg@camurus.com

Fredrik Joabsson, VP Business Development
Tel. +46 70 853 72 92
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 28 maj 2018 kl. 08.00.