

Pressmeddelande

Camurus meddelar att FDA aviserat PDUFA-datum för CAM2038

Lund — 16 juli 2018 — Camurus meddelade idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, aviserat måldatum enligt Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) för CAM2038 till den 26 december 2018. FDA bekräftar att den uppdaterade ansökan om marknadsgodkännande, NDA, för CAM2038, vecko- och månadsdepåer av buprenorfin som lämnats in av Camurus amerikanska partner Braeburn utgör ett fullständigt svar på myndighetens tidigare begäran om ytterligare information.

– Det är glädjande att FDA satt ett PDUFA-måldatum för CAM2038 som innebär att vi kan förvänta oss ett godkännandebeslut i USA under fjärde kvartalet 2018, **säger Fredrik Tiberg, Camurus vd och forskningschef**. Beskedet är mycket positivt och tar oss vidare mot målet att erbjuda opioidberoende individer världen över ett nytt, flexibelt och långtidsverkande behandlingsalternativ, som visat tydlig potential för bättre behandlingsresultat jämfört med nuvarande standardbehandling och som dessutom kan minska risker, bördor och stigma kopplade till daglig medicinering.

Vid godkännande blir CAM2038 det första långtidsverkande läkemedlet som kan användas under samtliga behandlingsfaser av opioidberoende. CAM2038 finns som vecko- och månadsberedningar och har utvecklats för enkel dosmatchning vid byte från daglig behandling med sublinguall buprenorfin. CAM2038 kan användas direkt vid start av behandling och kräver inte initial stabilisering med korttidsverkande buprenorfinläkemedel.

I november 2017 rekommenderade FDA:s rådgivande kommittéer godkännande av CAM2038 med röstsiffrorna 17-3. Rekommendationen baserades på resultat från ett omfattande utvecklingsprogram bestående av sju kliniska studier, inklusive två fas 3-studier. De positiva fas 3-resultaten från den registreringsgrundande, randomiserade, dubbelblinda studien av CAM2038 mot standardbehandling med sublinguall buprenorfin/naloxon, nyligen publicerad i JAMA Internal Medicine [1], utgör en väsentlig del i ansökan om marknadsgodkännande för CAM2038.

Granskningar ansökningar för marknadsgodkännanden av CAM2038 pågår också i EU och Australien.

Om opioidberoende

Opioidberoende och opioid-relaterade dödsfall utgör eskalerande globala hälsoproblem [2, 3], som bidrar till signifikant negativa mentala, fysiska och sociala konsekvenser för de drabbade, såsom överföring av infektionssjukdomar, oavsiktliga överdoser, kriminell aktivitet och fängelsestraff. [4, 5, 6]. Enligt World Drug Report använder ungefär 33 miljoner individer opioider för icke-medicinska syften globalt. [7]. Opioider toppar listan av droger som orsakar den största sjukdomsbördan 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. [3, 7]. I EU har ungefär 1,3 miljoner människor en högrisk-användning av opioider [8].

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.

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] Hedegaard H, Warner M, Minino AM. Drug overdose deaths in the United States, 1999-2015. *NCHS Data Brief*. 2017;(273):1-8.
- [3] 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.
- [4] 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.
- [5] Schwartz RP, McKenzie M, Rich JD. Opioid addiction and incarceration: an overview. *Med Health R I*. 2007;90(5):157-158.
- [6] 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

[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>

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 16 juli 2018 kl. 08.00.