

## Pressmeddelande

# Camurus meddelar positiva fas 3-resultat för CAM2038 i patienter med kronisk smärta

- *Studien uppfyller primära och sekundära effektmått med signifikant mindre smärta i patienter behandlade med CAM2038 jämfört med placebo ( $p < 0,001$ )*
- *CAM2038 ger betydande och varaktig smärtlindring i patienter med kronisk smärta som behandlats med opioider under längre tid*

**Lund — 18 september 2018** — Camurus (NASDAQ STO: CAMX) meddelar idag positiva resultat från en fas 3-effektstudie av CAM2038, vecko- och månadsdepåer av buprenorfin, i patienter som behandlats med opioider för kronisk ländryggssmärta. Studien mötte det primära och det första sekundära effektmåttet och visade statistiskt signifikant bättre effekt på både genomsnittlig och värsta smärta i patienter randomiserade till behandling med CAM2038 jämfört med placebo. Övriga sekundära effektmått stödjer resultaten från huvudanalysen.

Kronisk smärta utgör ett betydande hälso- och sjukvårdsproblem, trots framsteg med farmakoterapi och andra interventioner. Prevalensen av kronisk smärta i Europa och USA är nära 20% och innebär prövningar och höga kostnader för både individer och samhälle [1, 2]. Kronisk smärta har en komplex etiologi och de som drabbas har ofta även andra medicinska och psykiatriska problem, såsom depression, ångest och drogberoende. Patienter som är drabbade av både smärta och opioidberoende är ofta särskilt utmanande att behandla [3, 4].

– Fas 3-resultaten visar att CAM2038 ger en effektiv och långtidsverkande lindring av kronisk ländryggssmärta i patienter som tidigare behandlats med opioider under längre tid, **säger Fredrik Tiberg, vd och forskningschef, Camurus**. Utöver varaktig smärtlindring är CAM2038 designad för bättre säkerhet och följsamhet hos patienter med kronisk smärta, med potential att väsentligen minska riskerna för tolerans- och beroendeutveckling, missbruk, läkemedelsspridning och överdoser.

Studiens primära och första sekundära effektmått var förändringen i den genomsnittliga och den värsta smärtintensiteten från baslinjen (randomiseringsveckan) till vecka 12 (sista veckan i den randomiserade perioden). Behandlingsskillnaden för CAM2038 jämfört med placebo var 1,03 ( $p < 0,001$ ) för den genomsnittliga smärtan och 1,11 ( $p < 0,001$ ) för den värsta smärtan. Den övergripande säkerhetsprofilen för CAM2038 hos patienter med kronisk smärta var gynnsam och överensstämde med såväl tidigare studier av CAM2038 i patienter med opioidberoende som med den kända säkerhetsprofilen för buprenorfin.

Efter att ha slutfört den randomiserade effektdelen av fas 3-studien studeras nu långtidssäkerheten för CAM2038 i en 52-veckors öppen förlängningsstudie där patienterna antingen fortsätter från den randomiserade effektdelen av studien eller påbörjar sin behandling direkt i den öppna förlängningsstudien.

### **Om fas 3-studien**

Den aktuella fas 3-studien var en dubbel-blind och placebo-kontrollerad studie med en så kallad "enriched-enrollment and randomized withdrawal", EERW-design. Studien inkluderade patienter med måttlig till svår kronisk ländryggssmärta som behandlats med opioider för sin smärta i minst tre månader och som haft en stabil dos av  $\geq 40$  mg morfin-ekvivalent dos/dag under de senaste 14 dagarna. Patienterna titrerades till en effektiv och väl tolererad dos av CAM2038 under den öppna titreringsperioden och randomiserades därefter till att få injektioner med CAM2038 eller placebo under 12 veckor i den dubbel-blinda behandlingsperioden. Den primära målsättningen med studien var skillnaden i den genomsnittliga smärtintensiteten från baslinjen till vecka 12 i den dubbel-blinda behandlingsperioden. Smärtan registrerades dagligen på en 11-gradig skala där 0 = ingen smärta och 10 = värsta tänkbara smärta. För ytterligare information, se ClinicalTrials.gov ID: NCT02946073.

### **Om CAM2038**

CAM2038 omfattar två långtidsverkande läkemedelskandidater med buprenorfin för behandling av kronisk smärta i opioid-erfarna patienter. CAM2038 är för närvarande under regulatorisk utvärdering i EU, Australien och USA 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. 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.

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](http://www.camurus.se).

### **Referenser**

- [1] Varrassi G et al. *Curr Med Res Opin.* 2010;26(5):1231–1245.
- [2] Gaskin DJ et al. *J Pain.* 2012;13(8):715-724.
- [3] Savage SR et al. *Addict Sci Clin Pract.* 2008;4(2):4–25.
- [4] Cheatle MD et al. *Adv Psychosom Med.* 2011; 30:61-91.



**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 70 776 17 37

[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 2018 kl. 16.00.