

Pressmeddelande

CHMP rekommenderar godkännande av Buvidal® (CAM2038) för behandling av opioidberoende

- **Vid godkännande blir Buvidal® det första långtidsverkande läkemedlet för opioidberoende i EU**
- **Slutgiltigt besked från Europeiska kommissionen väntas i november**

Lund – 21 september 2018 — Camurus meddelar idag att Europeiska läkemedelsverkets vetenskapliga kommitté för humanläkemedel, CHMP, lämnat ett positivt utlåtande och rekommenderar godkännande av Buvidal® (buprenorfin) depålösning för behandling av opioidberoende hos vuxna och ungdomar från 16 år. Ett slutgiltigt besked om försäljningsgodkännande av Buvidal® väntas ges av Europeiska kommissionen i slutet av november 2018.

– CHMP:s positiva utlåtande för godkännande av Buvidal® mot opioidberoende är oerhört positivt och innebär att patienter och vårdgivare i Europa snart kan få tillgång till en ny och effektiv behandling, **säger Fredrik Tiberg, vd och forskningschef, Camurus**. Vid ett försäljningsgodkännande från EU-kommissionen blir Buvidal® det första långtidsverkande läkemedlet för behandling av opioidberoende i Europa.

Det positiva utlåtandet från CHMP baseras på granskning av resultat från ett omfattande kliniskt program bestående av sju kliniska studier, inklusive en randomiserad, dubbelblind, aktivkontrollerad fas 3-studie i 428 opioidberoende patienter. Resultat från studien visade att behandling med Buvidal® gav statistiskt förbättrad behandlingseffekt jämfört med daglig standardbehandling med sublinguall buprenorfin. [1]

CAM2038 är under regulatorisk granskning för godkännande i USA och Australien. I USA är Camurus partner Braeburn ansvarig för den regulatoriska ansökan.

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. [4, 5, 6] Enligt World Drug Report använder ungefär 33 miljoner individer otillåtna opioider. [7] Opioider toppar listan av droger som orsakar den största sjukdomsburden och det största antalet drogrelaterade dödsfall i världen. I EU har ungefär 1,3 miljoner människor en högrisk-användning av opioider, och av dem är endast ca 630 000 i behandling. [8] Varje år dör ca 9 000 européer av drogrelaterade överdoser. [8] I USA är ungefär 2,6 miljoner människor diagnostiserade med opioidberoende. Under 2017 dog nästan 50,000 amerikaner av opioid-relaterade överdoser, vilket gör det till den vanligaste dödsorsaken för personer under 50 år. [3, 7, 9]

Om CAM2038 – europeiskt produktnamn Buvidal®

CAM2038 vecko- och månadsdepåer av buprenorfin har utvecklats för behandling av opioidberoende inom ramen för medicinsk, social och psykologisk behandling. Läkemedlet doseras subkutant en gång i veckan respektive en gång i månaden och finns i olika dosstyrkor för individualiserad medicinsk behandling. Produkterna ska 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.

CAM2038 är baserade på Camurus formuleringsteknologi FluidCrystal® injektionsdepå. Produkterna tillhandahålls i form av förfyllda sprutor med ett automatiskt nålskydd. Produkterna administreras vecko- eller månadsvis som en liten injektion under huden genom en tunn (23G) nål. CAM2038 kan förvaras i rumstemperatur och kräver ingen blandning eller konditionering före dosering.

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*. 2018;178(6):764-773. [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.htm](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 2018*.

http://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/8585/20181816_TDAT18001ENN_PDF.pdf

[9] Center for Disease Control & Prevention 2018

Ytterligare information

Fredrik Tiberg, vd och koncernchef

Tel. +46 46 286 46 92

fredrik.tiberg@camurus.com

Fredrik Joabsson, VP Business Development

Tel. +46 70 776 17 37

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 21 september 2018 kl. 13:10.