

Pressmeddelande

Camurus får EU-godkännande för Buvidal® (CAM2038) vecko- och månadsdepåer mot opioidberoende

- *Buvidal® är det första långtidsverkande läkemedlet för behandling av opioidberoende i EU*

Lund — 22 november 2018 — Camurus meddelar idag att den Europeiska kommissionen har godkänt Buvidal® (vecko- och månadsdepåer av buprenorfin) för behandling av opioidberoende hos vuxna och ungdomar från 16 år. Buvidal är det första och enda långtidsverkande läkemedlet som godkänts i EU för behandling av opioidberoende.

– Opioidberoende patienter i Europa är i stort behov av nya effektiva läkemedel som kan bidra till bättre behandlingsresultat och högre livskvalitet. Buvidal vecko- och månadsdepåer kan avsevärt förbättra behandlingen för opioidberoende patienter och minska risker, bördor och stigma kopplade till nuvarande daglig medicinering, säger professor Sir John Strang, Director National Addiction Centre, King's College, London.

Buvidal baseras på Camurus' teknologiplattform FluidCrystal® – en patenterad lipidlösning som vid injektion omvandlas till en gel-liknande depå under huden. Den aktiva substansen buprenorfin frisätts därefter kontinuerligt, samtidigt som depån långsamt bryts ner i vävnaden. Det resulterar i en snabb och varaktig blockad av patienters upplevda opioideffekter samt en effektiv reduktion av abstinenssymptom och minskad användning av otillåtna opioider.¹⁻⁴

– Dagens godkännande av Buvidal kan ge fler än en halv miljon människor i Europa, som idag står på daglig medicinering mot opioidberoende, tillgång till ett effektivt och långtidsverkande behandlingsalternativ. Vi arbetar nu för att snarast möjligt göra Buvidal tillgängligt för patienter runt om i Europa och kommer påbörja lanseringar på ett flertal marknader redan första kvartalet 2019, säger Fredrik Tiberg, vd och forskningschef, Camurus. Godkännandet är en avgörande milstolpe för Camurus, och validerar vår FluidCrystal-teknologi som utgör grunden för vår verksamhet och starka produktportfölj.

Den Europeiska kommissionens godkännande av Buvidal baseras på säkerhets- och effektdata 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 förbättrad behandlingseffekt jämfört med daglig standardbehandling med sublingualt buprenorfin/naloxon.²

Beslutet från den Europeiska kommissionen följer det tidigare positiva utlåtandet från Europeiska läkemedelsverkets vetenskapliga kommitté för humanläkemedel

(CHMP) den 20 september 2018. Godkännandet omfattar samtliga EU:s 28 medlemsländer, samt Norge, Island och Lichtenstein.

Beslut om marknadsgodkännande väntas också i Australien och USA. Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har aviserat ett PDUFA-måldatum för CAM2038 till den 26 december 2018 för Camurus amerikanska partner Braeburn.

Om opioidberoende

Opioidberoende är en kronisk beroendesjukdom med stor negativ inverkan på såväl individ som samhälle. Det är ett globalt växande hälsoproblem som i hög grad bidrar till arbetslöshet, kriminalitet, fängelsestraff, överföring av smittsamma sjukdomar, oavsiktliga överdoser och dödsfall.⁵ Enligt World Drug Report använder ungefär 34 miljoner individer i världen otillåtna opioider i icke-medicinskt syfte och varje år dör uppskattningsvis 127 000 människor av opioidrelaterade överdoser.⁵ Opioider toppar listan av droger som orsakar den största sjukdomsördan och det största antalet drogrelaterade dödsfall i världen. I Europa har ungefär 1,3 miljoner människor en högrisk-användning av opioider, och av dem är endast ca 630 000 i behandling.⁶ Varje år dör ca 9000 européer av drogrelaterade överdoser, varav en majoritet av dödsfallen kopplas till opioider. Siffrorna i USA är ännu högre, med ungefär 2,6 miljoner människor diagnostiserade med opioidberoende och nära 50 000 dödsfall i opioidöverdoser under 2017.⁷ Det är därmed den vanligaste dödsorsaken för personer under 50 år i USA.⁸

Om Buvidal (CAM2038)

Buvidal (buprenorfin injektionsvätska, depålösning i förfylld spruta) har utvecklats för behandling av opioidberoende inom ramen för medicinsk, social och psykologisk behandling. Buvidal har utformats för flexibel dosering och finns tillgänglig som veckodoser med styrkorna 8, 16, 24, och 32 mg, samt månadsdoser med styrkorna 64, 96, och 128 mg, vilket möjliggör individualiserad medicinsk behandling anpassad till patientens behov. Buvidal ska administreras av sjukvårdspersonal, vilket ökar följsamhet och minimerar risken för illegal spridning, felanvändning och oavsiktlig exponering mot minderåriga.

Buvidal 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. Den registreringsgrundande fas 3-studien visade att Buvidal var minst lika effektiv som standardbehandling med dagligt sublinguallt buprenorfin/naloxon avseende det primära effektmåttet på den genomsnittliga andelen urinprov som var negativa för otillåtna opioider ($p < 0,001$). Överlägsen behandlingseffekt visades för det första sekundära effektmåttet, den kumulativa distributionsfunktionen (CDF) för andelen urinprov som testats negativt för otillåtna opioider ($p = 0,008$). Säkerhetsprofilen för Buvidal var likvärdig med den för sublinguallt buprenorfin med undantag av en mindre mängd milda till måttliga reaktioner vid injektionsstället.²

Buvidal baseras på Camurus formuleringsteknologi FluidCrystal® injektionsdepå och tillhandahålls i form av förfyllda sprutor för vecko- eller månadsvis dosering som en liten injektion under huden genom en tunn (23G) nål. Buvidal 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. Albayaty M, Linden M, Olsson H, Johnsson M, Strandgarden K, Tiberg F. 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; 34(2):560–575.
2. Lofwall MR, Walsh SL, Nunes EV, 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 Inter Med.* 2018; 178(6):764–773.
3. Walsh SL, Comer SD, Lofwall MR, 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.
4. 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; 78:22–29.
5. World Drug Report 2018 (United Nations publication, Sales No. E.18.XI.9). <https://www.unodc.org/wdr2018/en/topics.html> Accessed November 2018.
6. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction. European Drug Report 2018: http://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/8585/20181816_TDA_T18001ENN_PDF.pdf
7. National Institute on Drug Abuse 2018. www.drugabuse.gov/related-topics/trends-statistics/overdose-death-rates
8. Centers for Disease Control and Prevention 2018. www.cdc.gov/drugoverdose/data/

Ytterligare information

Fredrik Tiberg, vd och koncernchef
Tel. 046 286 46 92
fredrik.tiberg@camurus.com

Fredrik Joabsson, VP Business Development
Tel. 070 776 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 22 november 2018 kl. 12:00.