

## Pressmeddelande

# Buvidal® godkänd som första långtidsverkande behandling av opioidberoende i Australien

**Lund, Sweden — 28 november 2018** — Camurus meddelar idag att den australiensiska läkemedelsmyndigheten (TGA) har godkänt Buvidal® Weekly och Buvidal® Monthly för underhållsbehandling av opioidberoende inom ramen för medicinsk, social och psykologisk behandling.

– Opioidberoende är ett stort och växande problem i Australien med signifikant negativ inverkan på individ, familj och samhälle, säger Fredrik Tiberg, vd och forskningschef för Camurus. TGA:s godkännande av Buvidal® Weekly och Buvidal® Monthly ger för första gången australiensiska patienter tillgång till en långtidsverkande buprenorfinbehandling, med påvisat förbättrat behandlingsresultat jämfört med daglig standardbehandling med sublinguallt buprenorfin/naloxon.

– Lanseringen av Buvidal är den viktigaste händelsen inom behandling av opioidberoende i Australien på över 15 år. Flexibiliteten med vecko- och månadsdepåer kommer att förenkla för patienter, minska kostnader och resursanvändning jämfört med daglig behandling, och kan också minska de stigma många patienter upplever, säger Professor Nicholas Lintzeris, Director Drug & Alcohol Services, Central Clinical School, University of Sydney.

TGA:s godkännande av Buvidal baseras på 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 på bättre behandlingsresultat med Buvidal vecko- och månadsdepåer jämfört med daglig standardbehandling med sublinguallt buprenorfin. Säkerhetsprofilen för Buvidal var likvärdig med sublinguallt buprenorfin, med undantag för än mindre mängd milda till måttliga reaktioner vid injektionsstället.<sup>1</sup>

Det australiensiska godkännandet följer Europeiska kommissionens godkännande av Buvidal, som meddelades den 22 november 2018. CAM2038 är också under regulatorisk granskning i USA av den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) som har aviserat ett PDUFA-måldatum den 26 december 2018 för Camurus amerikanska partner Braeburn.

### Om opioidberoende

*Opioidberoende är ett globalt växande problem som i hög grad bidrar till arbetslöshet, kriminalitet, fängelsestraff, överföring av smittsamma sjukdomar, oavsiktliga överdoser och dödsfall. Opioider toppar listan av droger som orsakar den största sjukdomsburden och det största antalet drogrelaterade dödsfall i världen.<sup>2</sup>*

*Opioidanvändning är ett allvarligt hälsoproblem i Australien. Uppskattningsvis 460 000 människor över 14 år i Australien har använt opioider, inklusive morfin, oxycodon, metadon och heroin, för icke-medicinska syften.<sup>3</sup> Av dessa hade 230 000 använt heroin.<sup>3</sup> Under 2016 registrerades 1808 dödsfall till följd av droger vilket är den högsta siffran på*

20 år.<sup>4</sup> Under en enskild dag 2017, erhöll cirka 50 000 personer i Australien medicinsk behandling för opioidberoende.<sup>5</sup>

### **Om Buvidal Weekly and Buvidal Monthly (CAM2038)**

*Buvidal Weekly and Buvidal Monthly (buprenorfin depålösning för subkutan injektion) har utvecklats för behandling av opioidberoende inom ramen för medicinsk, social och psykologisk behandling. Buvidal har utformats för flexibel vecko- och månadsdosering, vilket möjliggör individualiserad medicinsk behandling anpassad till patientens behov. Varje injektion ska administreras av sjukvårdspersonal, vilket ökar följsamhet och minimerar risken för illegal spridning, felanvändning och oavsiktlig exponering mot minderåriga.*

*TGA:s godkännande av Buvidal vecko- och månadsdos baseras på ett omfattande kliniskt program bestående av sju kliniska studier, inklusive en randomiserad, dubbelblind, aktivkontrollerad fas 3-studie i 428 opioidberoende patienter. I denna registreringsgrundande studie visades att Buvidal var minst lika effektiv som daglig standardbehandling med buprenorfin/naloxon avseende det primära effektmåttet genomsnittlig andel urinprov negativa för otillåtna opiater (35.1% versus 28.4%,  $p < 0.001$ ). Överlägsen behandlingseffekt demonstrerades för det första sekundära effektmåttet, den kumulativa distributionsfunktionen (CDF) för andelen urinprov som var negativa för otillåtna opioider ( $p = 0,008$ ).<sup>1</sup> Medianvärdet var 26,7% för Buvidal och 6,7% för SL BPX ( $p = 0,008$ ). Säkerhetsprofilen för Buvidal var likvärdig med den för sublingualt buprenorfin med undantag av milda till måttliga reaktioner vid injektionsstället.<sup>1</sup>*

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

### **Referenser**

1. Lofwall MR, Walsh SL, Nunes EV, Bailey GL, Sigmon SC, Kampman KM, 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 Intern Med* 2018; 178(6):764–773.
2. World Drug Report 2018, United Nations June 2018  
<https://www.unodc.org/wdr2018/> Accessed November 2018.
3. National opioid pharmacotherapy statistics (NOPSAD) 2016.  
<https://www.aihw.gov.au/reports/alcohol-other-drug-treatment-services/national->

[opioid-pharmacotherapy-statistics-nopsad-2016/contents/introduction](#) Accessed November 2018.

4. Australian Bureau of Statistics. *Causes of death, Australia 2016. Drug Induced Deaths in Australia: A changing story.*  
<http://www.abs.gov.au/ausstats/abs@.nsf/Lookup/by%20Subject/3303.0~2016~Main%20Features~Drug%20Induced%20Deaths%20in%20Australia~6> Accessed November 2018.
5. *National opioid pharmacotherapy statistics (NOPSAD) 2017.*  
<https://www.aihw.gov.au/reports/alcohol-other-drug-treatment-services/nopsad-2017/contents/summary> Accessed November 2018.

**Ytterligare information**

Fredrik Tiberg, vd och koncernchef

Tel. 046 286 46 92

[fredrik.tiberg@camurus.com](mailto:fredrik.tiberg@camurus.com)

Fredrik Joabsson, VP Business Development

Tel. 070 776 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 28 november 2018 kl. 22.30.