

## PRESSMEDDELANDE

---

# FDA utfärdar tentativt godkännande för Brixadi™ (CAM2038) för behandling av opioidberoende

**Lund — 23 december 2018** — Camurus (NASDAQ STO: CAMX) meddelar idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) har utfärdat ett tentativt godkännande för Brixadi™, vecko- och månadsdepåer av buprenorfin, för behandling av måttligt till svårt opioidberoende i patienter som har initierat behandling med en singeldos av en transmukosal buprenorfinprodukt eller som redan behandlas med buprenorfin.

Det tentativa godkännandet innebär att Brixadi har uppfyllt alla regulatoriska krav avseende klinisk och preklinisk säkerhet, behandlingseffekt och kvalitet, men att ett slutgiltigt godkännande av Brixadi (månadsdepå) är avhängigt utgången av en exklusivitetsperiod som FDA givit Sublocade™. Perioden kan som längst vara till november 2020, men både omfattningen och periodens längd kan minskas vid en framgångsrik legal process.

– Braeburn avser vidta alla adekvata åtgärder för att snarast kunna ge patienter i USA tillgång till en innovativ, långtidsverkande behandling med flexibel, individualiserad dosering och potential att bidra till att minska det allvarliga konsekvenserna av den pågående opioidkrisen i USA,” säger Fredrik Tiberg, vd och forskningschef, Camurus. – Det tentativa godkännandet av Brixadi i USA följer tätt på Camurus godkännanden av Buvidal® i Europa och Australien, och bidrar ytterligare till valideringen av Camurus teknologi FluidCrystal®, tillägger han.

Den pågående epidemin av opioidberoende och drogrelaterade överdoser utgör en av de värsta folkhälsokriserna i USA:s historia. Under 2016 beräknades 11 miljoner amerikaner missbruka opioider medan endast 1,3 miljoner fick medicinsk behandling mot opioidberoende.<sup>1</sup> Enbart under 2017, dog fler än 70 000 amerikaner av överdoser, de flesta orsakade av opioider som heroin och fentanyl. För att bättre möta den pågående krisen har USA:s kongress nyligen antagit en lagstiftning för att förbättra tillgången till behandling, ta fram nya behandlings- och preventiva alternativ, samt slåss mot införsel och illegal handel av dödliga syntetiska droger som fentanyl.<sup>2</sup>

Brixadi 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, en effektiv reduktion av abstinenssymptom och drogbegär, samt en minskad användning av otillåtna opioider.<sup>3-6</sup>

Det tentativa godkännandet av Brixadi baseras på säkerhets- och effektdata från ett omfattande kliniskt program bestående av sju kliniska studier. De registreringsgrundande studier som stödjer användandet av Brixadi för behandling av opioidberoende omfattar en dubbelblind, aktivkontrollerad fas 3-studie av behandlingseffekt samt en studie av den opioidblockerande effekten. Det stöds också av data från en öppen fas 3-långtidsstudie i nya patienter som påbörjade behandling samt patienter som överförts från tidigare daglig medicinering med sublingualt buprenorfin till behandling med Brixadi.

FDA:s tentativa godkännande av Brixadi följer på europeiska och australiensiska läkemedelsmyndigheternas godkännanden av Buvidal under november 2018.<sup>7,8</sup>

### Om opioidberoende

*Opioidberoende är en kronisk beroendesjukdom med stor negativ inverkan på såväl individ som samhälle.<sup>9</sup> Det är ett globalt växande hälsoproblem som i hög grad bidrar till arbetslöshet, kriminalitet, fängelsestraff, överföring av smittsamma sjukdomar, oavsiktliga överdoser och dödsfall. 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.<sup>10</sup> Opioider toppar listan av droger som orsakar den största*

sjukdomsbördan 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.<sup>11</sup> Varje år dör ca 9000 européer av drogrelaterade överdoser, varav en majoritet av dödsfallen kopplas till opioider. I USA är siffrorna ännu högre med cirka 2,6 miljoner människor diagnostiserade med opioidberoende och nära 50 000 dödsfall i opioidöverdoser under 2017.<sup>12</sup> Det är därmed den vanligaste dödsorsaken för personer under 50 år i USA.<sup>13</sup>

### Om Brixadi™ (CAM2038)

Brixadi (buprenorfin) depålösning kommer finnas tillgänglig som veckodoser med styrkorna 8, 16, 24, och 32 mg, samt månadsdoser med styrkorna 64, 96, och 128 mg. Dosering av Brixadi skall individualiseras efter patientens behov. Brixadi administreras genom subkutan injektion av sjukvårdspersonal, vilket kan öka följsamhet och minimera risken för illegal spridning, felanvändning och oavsiktlig exponering mot minderåriga.

Brixadi har tidigare utvärderats i fem avslutade kliniska fas 1- och 2-studier, samt två fas 3-studier av behandlingseffekt respektive långtidssäkerhet. I den registreringsgrundande fas 3-studien visades Brixadi var minst lika effektiv som standardbehandling med sublingualt buprenorfin/naloxon avseende det primära effektmåttet på svarsfrekvens ( $p < 0,001$ ). Överlägsen behandlingseffekt visades för det första sekundära effektmåttet, den kumulativa distributionsfunktionen (CDF) för andelen urinprov och självrapporter som var negativa för otillåtna opioider ( $p = 0,004$ ). I fas 2 studien av den opioidblockerande effekten visades fullständig blockering av den upplevda drogeffekten från den första dosen av Brixadi (24 mg och 32 mg) och över hela behandlingsintervallet.

Brixadi baseras på Camurus formuleringsteknologi FluidCrystal injektionsdepå och tillhandahålls i form av förfyllda sprutor för subkutan injektion med en tunn (23G) nål en gång i veckan eller en gång i månaden. Brixadi kan förvaras i rumstemperatur och kräver ingen re-konstituering 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

- Center for Behavioral Health Statistics and Quality. National Survey on Drug Use and Health: Detailed Tables. Rockville, MD: Substance Abuse and Mental Health Services Administration; 2017.
- [www.congress.gov/bill/115th-congress/house-bill/6/text?q=%7B%22search%3A%5B%22hr+6%22%5D%7D&r=1](http://www.congress.gov/bill/115th-congress/house-bill/6/text?q=%7B%22search%3A%5B%22hr+6%22%5D%7D&r=1)
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1336.htm#EndOfPage>
- <https://www.ebs.tga.gov.au/>
- Volkow ND, Jones EB, Einstein EB, Wargo EM. Prevention and Treatment of Opioid Misuse and Addiction: A Review. JAMA Psychiatry. 2018 Dec 5. doi: 10.1001/jamapsychiatry.2018.3126.
- World Drug Report 2018 (United Nations publication, Sales No. E.18.XI.9). [www.unodc.org/wdr2018/en/topics.html](http://www.unodc.org/wdr2018/en/topics.html)
- European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction. European Drug Report 2018: [www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/8585/20181816\\_TDAT18001ENN\\_PDF.pdf](http://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/8585/20181816_TDAT18001ENN_PDF.pdf)

12. *National Institute on Drug Abuse* 2018. [www.drugabuse.gov/related-topics/trends-statistics/overdose-death-rates](http://www.drugabuse.gov/related-topics/trends-statistics/overdose-death-rates)

13. *Centers for Disease Control and Prevention* 2018. [www.cdc.gov/drugoverdose/data/](http://www.cdc.gov/drugoverdose/data/)

**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 23 december 2018 kl. 15:00.