

PRESSMEDDELANDE

Positiva resultat för Buvidal® vid behandling av fentanylmisbruk

- *Nya analyser av fas 3-data visar att behandling med vecko- och månadsdepåer av buprenorfin minskar missbruk av fentanyl och andra otillåtna opioider i svårbehandlad patientgrupp*

Lund — 6 April 2019 — Camurus meddelar idag positiva resultat från nya analyser av data från en randomiserade, dubbelblind fas 3-studie av CAM2038 (Buvidal®, buprenorfin subkutan depåinjektion) i opioidberoende patienter som innan studiestart testats positiva för fentanyl.

Resultaten visar, i överensstämmelse med tidigare publicerade primär och sekundäranalyser,¹ att Buvidal® ger en bättre behandlingseffekt avseende fortsatt missbruk av fentanyl och andra otillåtna opioider jämfört med daglig standardbehandling med sublinguallt buprenorfin/naloxon. Dessutom tyder resultaten på minskad abstinens och drogbegär vid behandling med Buvidal® jämfört med standardbehandling i patienter som använt fentanyl.

– Fentanyl är en viktig orsak till den skenande ökningen av antalet dödsfall i opioidöverdoser. Fler än 28 000 årliga dödsfall i USA uppskattas nu vara orsakade av fentanyl och andra syntetiska opioider enligt Centers for Disease Control and Prevention", säger Dr Edward Nunes, professor i psykiatri vid Columbia University Medical Center, som presenterade resultaten av fas 3-studien vid American Society of Addiction Medicine ASAM 50th Annual Meeting i Orlando, USA.²

– Våra resultat pekar på att patienter som använt fentanyl och som anses svåra att behandla för sitt missbruk svarar bättre på behandling med CAM2038 vecko- och månadsdepåer jämfört med daglig behandling med buprenorfin/naloxon. De positiva resultaten bekräftar att dessa produkter har potential att möta viktiga medicinska behov.

Om Buvidal®

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 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.

Den registreringsgrundande, randomiserade, dubbelblinda fas 3-studien utvärderade behandling med Buvidal vecko- och månadsprodukt jämfört med dagligt sublinguallt buprenorfin/naloxon i patienter med opioidberoende. Urinprovsanalyser utfördes med hjälp av kvantitativ vätskekromatografi/masspektrometri (LC-MS/MS) och inkluderade fentanyl och dess metabolit norfentanyl.

Buvidal® är godkänd för behandling av opioidberoende i Europa och Australien.

Brixadi™ (det amerikanska varumärket för Buvidal®) är tentativt godkänt i USA av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA.

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, 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.
2. Edward V Nunes et al. *Correlates of Fentanyl Use in a Controlled Trial of Injectable Weekly/Monthly Buprenorphine.* Presented at the 50th Annual Conference of the American Society of Addiction Medicine, 4–7 April 2018, Orlando, Florida, US.

Ytterligare information

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

Fredrik Joabsson, Chief Business Development Officer
Tel. 070 776 17 37
ir@camurus.com

Informationen lämnades för offentliggörande den 6 april 2019 kl. 18:00.