

# Braeburn inleder rättsprocess för att få exklusivitet upphävd och begär omedelbart marknadsgodkännande för Brixadi™ i USA

**Lund — 9 april 2019** — Camurus (NASDAQ STO: CAMX) amerikanska samarbetspartner Braeburn Inc. har idag meddelat att bolaget idag kommer att lämna in en begäran till den federala domstolen i District of Columbia om att få den treårsexklusivitet som det amerikanska läkemedelsverket (FDA) beviljat Sublocade™ upphävd, och yrkar samtidigt på ett omedelbart godkännande av Brixadi™ (buprenorfin) depåinjektion (det amerikanska varumärket för Camurus produkt Buvidal®). Rättsprocessen, som också kommer att innefatta en begäran om interimistiskt beslut, baseras på en grundlig legal och regulatorisk bedömning av Braeburn och dess rådgivare och syftar till att möjliggöra marknadsgodkännande för Brixadi™ vecko- och månadsdepå i USA före den 30 november 2020.

I december 2018 utfärdade FDA ett tentativt godkännande för Brixadi™, för behandling av måttligt till svårt opioidberoende i patienter som har initierat behandling med en singeldos av en transmukosal buprenorfinprodukt samt patienter som redan behandlas med buprenorfin. Det tentativa godkännandet betyder att Brixadi™ uppfyllt samtliga regulatoriska krav för marknadsgodkännande i USA, inklusive säkerhet, behandlingseffekt och kvalitet, men att ett slutgiltigt godkännande av Brixadi™ månadsdepå är avhängigt utgången av den exklusivitetsperiod för Sublocade™ som löper till den 30 november 2020.

I syfte att undanröja risken för att eventuella ytterligare exklusivitetsperioder tillerkänns Sublocade™, meddelade Braeburn samtidigt att bolaget har lämnat in en så kallad Citizen Petition till FDA med begäran att FDA ska upphäva sär läkemedelsstatus för Sublocade™,<sup>1</sup> och avslå eventuella yrkanden om sär läkemedelsexklusivitet. Enligt Citizen Petition har sär läkemedelsstatus för Sublocade™ överförts från Subutex®, som erhöll sär läkemedelsstatus för nästan 25 år sedan, baserat på en informell policy hos FDA som saknar rättsligt stöd och som bortser från att Sublocade™ inte är ett verkligt sär läkemedel.

"Vi ser fram emot utfallet av den rättsprocess som Braeburn beslutat att initiera för att upphäva den treåriga marknadsexklusiviteten för Sublocade™ och hoppas att patienter i USA därmed snabbare kan få tillgång till Brixadi™. Behovet av denna vecko- och månadsbehandling med flexibel, individualiserad dosering är stort, och Brixadi™ har potential att minska de allvarliga konsekvenserna av den pågående opioidkrisen", säger Fredrik Tiberg, Camurus vd och forskningschef. "Vi stödjer också Braeburns initiativ att lämna in en Citizen Petition till FDA för att skapa debatt om och begära upphävande av sär läkemedelsstatus för Sublocade i syfte att undanröja eventuella risker för framtida exklusivitetshinder för registrering av nya buprenorfinläkemedel för behandling av opioidberoende", fortsätter Fredrik Tiberg.

Camurus produkt Buvidal® fick i november 2018 marknadsgodkännande i EU och i Australien som första långtidsverkande injektion för behandling av opioidberoende. Buvidal® har hittills lanserats i fem EU-länder, inklusive Tyskland och Storbritannien.

## Om Buvidal®

*Buvidal® (buprenorfin injektionsvätska, depålösning i förfylld spruta) har utvecklats för behandling av opioidberoende inom ramen för medicinsk, social och psykologisk behandling. Behandlingen är avsedd för användning hos vuxna och ungdomar i åldern 16 år och äldre. 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.*

*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 sublingualt buprenorfin med undantag av en mindre mängd milda till måttliga reaktioner vid injektionsstället.<sup>2</sup>

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

### Referenser

1. Sublocade™ NDA approval letter, 30 november 2017  
[https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/applletter/2017/209819Orig1s000ltr.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/applletter/2017/209819Orig1s000ltr.pdf)
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.

### Ytterligare information

Fredrik Tiberg, vd och koncernchef  
Tel. 046 286 46 92  
[fredrik.tiberg@camurus.com](mailto:fredrik.tiberg@camurus.com)

Fredrik Joabsson, Chief Business Development Officer  
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 9 april 2019 kl. 14:15.