

PRESSMEDDELANDE

Camurus meddelar publicering av fas 3-resultat som visar långtidssäkerhet, god effekt och hög tillfredsställelse bland patienter med opioidberoende

- *Buvidal® tolererades väl och en hög andel (73,6%) patienter fullföljde den 48-veckors långa studien*
- *En majoritet (83,4%) av studiedeltagarna rapporterade att de upplevde Buvidal® som bättre än deras tidigare dagliga buprenorfinbehandling*

Lund — 4 juni 2019 — Camurus meddelar att *Addiction*, en ledande tidskrift inom beroendemedicin, idag publicerat resultat från en 48-veckors, global, multicenter, fas 3-långtidsstudie av Buvidal® (vecko- och månadsdepåer av buprenorfin) – det första och enda långtidsverkande läkemedlet som godkänts i EU och Australien för behandling av opioidberoende.

– Resultaten från fas-3 studien, som idag publicerats i *Addiction*, visar att individualiserad behandling av opioidberoende med Buvidal® ger god behandlingseffekt och tolereras väl av patienter med opioidberoende, oavsett om de överförs från daglig standardbehandling med sublingualt buprenorfin till Buvidal® eller är nya i behandling, säger Nicholas Lintzeris, professor i beroendemedicin vid University of Sydney, Australien, och medförfattare till artikeln.

– Vi är mycket nöjda med dagens publicering av resultaten från vår långtidsstudie av Buvidal®. Studien utformades för att spegla verklig klinisk användning av Buvidal® och resultaten från studien stärker evidensbasen för Buvidal® som en effektiv behandling av opioidberoende. Dessutom visar studien på en mycket hög grad av nöjda patienter jämfört med daglig standardbehandling med sublingualt buprenorfin, säger Fredrik Tibergh, vd och forskningschef på Camurus.

Buvidal® baseras på Camurus FluidCrystal®-teknologi och erbjuder en flexibel och individanpassad behandling med vecko- och månadsdoser. I fas 3-långtidsstudien erhöll totalt 227 patienter behandling med Buvidal® på 26 olika kliniker i USA, Storbritannien, Ungern, Danmark, Sverige, Tyskland och Australien.

167 patienter (73,6%) fullföljde 48-veckorsstudien som sammanlagt omfattade över 5 000 injektioner av Buvidal®. Resultaten från fas 3-studien visar att Buvidal® tolereras väl, med en systemisk säkerhetsprofil liknande den för sublingualt buprenorfin. Av studieresultaten framgår att 83,4% av deltagarna som överfördes från dagligt sublingualt buprenorfin ansåg att Buvidal® var bättre än deras tidigare dagliga medicinering. Av dessa angav hela 68,4% att Buvidal® var "mycket bättre" och 15,0% att produkten var "något bättre" än deras tidigare behandling.

Behandlingen med Buvidal® minskade effektivt patienternas abstinenssymptom och drogbegär. Andelen patienter som var dokumenterat fria från missbruk i slutet av studien var hög. 82,8% av patienterna som överfördes från sublingual medicinering och 63,0% av patienterna som var nya i behandling uppvisade negativa urinprov (verifierade med självrapporter av användning av otillåtna opioider) vid slutet av behandlingsperioden. Inga överdoser rapporterades i studien.

Publikationen "Long-term safety of a weekly and monthly subcutaneous buprenorphine depot (CAM2038) in the treatment of adult outpatients with opioid use disorder" finns tillgänglig i tidskriften *Addiction* (<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/add.14636>).

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® får endast administreras av hälso- och sjukvårdspersonal.

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 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 till Buvidal®. Den registreringsgrundande fas 3-studien av behandlingseffekt visade att Buvidal® var minst lika effektiv som standardbehandling med dagligt sublingualt 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.¹

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.

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 4 juni 2019 kl. 09:00.