

PRESSMEDDELANDE

Camurus meddelar positivt utfall i amerikansk rättsprocess om marknadsgodkännande av Brixadi™

- FDA beordras att skyndsamt ompröva Braeburns ansökan om slutligt godkännande av Brixadi™ i USA

Lund — 23 juli 2019 — Camurus AB (NASDAQ STO: CAMX) meddelar idag att Förenta staternas distriktsdomstol, District of Columbia, bifaller Braeburns begäran om så kallat summary judgement och ogiltigförklarar den amerikanska läkemedelsmyndighetens FDA:s beslut att blockera marknadsgodkännande av Brixadi™ månadsdepå. Domstolen menar att FDA i sitt beslut i december 2018 agerade i strid med rådande praxis genom att låta slutligt godkännande av Brixadi™ försenas på grund av Sublocades™ treårsexklusivitet. FDA beordras att skyndsamt ompröva Braeburns ansökan om slutligt marknadsgodkännande av Brixadi™ månadsdepå för behandling av opioidberoende i USA.

– Domstolens beslut är oerhört betydelsefullt för Camurus, både affärsmässigt och principiellt. Vi ser fram emot att FDA agerar skyndsamt enligt domstolens beslut, så att Brixadi snabbt kan nå ut på den amerikanska marknaden och bidra till att minska de allvarliga konsekvenserna av den pågående opioidkrisen, säger Fredrik Tiberg, vd och forskningschef, Camurus.

Den 21 december 2018 utfärdade FDA ett tentativt godkännande för Brixadi™, för behandling av måttligt till svårt opioidberoende hos patienter som har initierat behandling med en singeldos av en transmukosal buprenorfinprodukt samt patienter som redan behandlas med buprenorfin. Det tentativa godkännandet innebar att Brixadi™ uppfyllt samtliga regulatoriska krav för marknadsgodkännande i USA, inklusive säkerhet, behandlingseffekt och kvalitet, men att FDA beslutat att ett slutgiltigt godkännande av Brixadi™ månadsdepå är avhängigt utgången av den exklusivetsperiod för Sublocade™ som löper till den 30 november 2020.

Den 9 april 2019 lämnade Camurus amerikanska partner Braeburn in en stämning till Förenta staternas distriktsdomstol, District of Columbia, för att häva den treårsexklusivitet som den amerikanska läkemedelsmyndigheten beviljat Sublocade® och som för närvarande blockerar godkännandet av Brixadi™ månadsdepå fram till 30 november 2020. En domstolsförhandling hölls den 15 juli, varefter domstolen biföll Braeburns yrkande om ett så kallat summary judgement, samt beordrade FDA att skyndsamt ompröva Braeburns ansökan om slutligt marknadsgodkännande av Brixadi™ månadsdepå.

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 sju länder, inklusive Tyskland, Storbritannien och Australien.

Om Buvidal® / Brixadi™

Buvidal® (buprenorfin injektionsvätska, depålösning i förfylld spruta) har utvecklats för individualiserad 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 sublinguallt 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

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 juli 2019 kl. 14.00.