

## PRESSMEDDELANDE

---

# Camurus meddelar signifikant förbättrade behandlingsresultat för Buvidal® jämfört med standardbehandling i ny klinisk studie

- Studien uppfyllde det primära effektmåttet av signifikant högre patientrapporterad tillfredsställelse under behandling med Buvidal® jämfört med daglig medicinering med sublinguallt buprenorfin
- Buvidal® visade även signifikant bättre effekt på patienters rapporterade livskvalitet, behandlingsbörda, samt andra sekundära effektmått

**Lund — 26 november 2019** — Camurus meddelar idag positiva resultat från en 24-veckors, randomiserad, aktivt kontrollerad, öppen klinisk studie, DEBUT, av Buvidal®, vecko- och månadsdepåer av buprenorfin, jämfört med daglig standardbehandling med sublinguallt buprenorfin. Studien inkluderade 120 patienter med opioidberoende vid sex öppenvårdskliniker i Australien.

DEBUT-studien mötte det primära effektmåttet och visade signifikant högre behandlingstillfredsställelse (TSQM global satisfaction score<sup>1</sup>) med Buvidal® jämfört med daglig standardbehandling,  $p=0,0143$ . Dessutom uppvisade Buvidal® statistiskt signifikanta förbättringar avseende livskvalitet, reducerad behandlingsbörda, samt flera andra sekundära effektmått. Retentionen i behandling med Buvidal® var hög; 88% av patienterna var kvar i behandling vecka 24. Säkerhetsprofilen var god och överensstämde med den väl dokumenterade profilen för buprenorfin och Buvidal®.

– DEBUT är den första kliniska studien som bland annat utvärderat patientrapporterade effektmått för ett långtidsverkande läkemedel i direkt jämförelse med daglig standardbehandling av opioidberoende. Studieresultaten är mycket positiva och visar på statistiskt signifikanta förbättringar av ett flertal validerade effektmått, inklusive behandlingstillfredsställelse, livskvalitet, minskad behandlingsbörda, samt reducerat läckage och icke-medicinsk användning av läkemedel, säger dr Nicholas Lintzeris, professor i beroendemedicin vid University of Sydney, Australien och koordinerande huvudprövare för DEBUT.

– De positiva resultaten från DEBUT-studien adderar till den redan starka evidensbasen för Buvidal® och visar ett betydligt bättre behandlingsresultat för Buvidal® jämfört med daglig standardbehandling. Direkt jämförande studier, som DEBUT, utförda enligt klinisk praxis, är otroligt värdefulla för att ge patienter, vårdgivare och beställare välgrundade underlag vid val av behandling, säger Fredrik Tiberg, vd och forskningschef, Camurus.

Detaljerade resultat från DEBUT-studien kommer att presenteras i vetenskapliga publikationer.

### **Om DEBUT, "Depot Evaluation – Buprenorphine Utilisation Trial"**

*DEBUT var en prospektiv, randomiserad, öppen, aktivt kontrollerad, multicenter-studie som bland annat utvärderade patientrapporterade effektmått för Buvidal® jämfört med standardbehandling med sublinguallt buprenorfin i patienter med opioidberoende. 120 patienter fördelade på sex öppenvårdskliniker i Australien randomiserades till behandling med Buvidal® eller sublinguallt buprenorfin (till exempel Suboxone®) under 24 veckor. Det primära effektmåttet var TSQM "global satisfaction score". Sekundära effektmått bestod bland annat av behandlingstillfredsställelse, livskvalitet, hälsoekonomi, behandlingsbörda, läkemedelsläckage och icke-medicinsk läkemedelsanvändning, behandlingsretention, abstinens och drogbegär, otillåten opioidanvändning, säkerhet och tolerabilitet.*

### **Om opioidberoende**

*Opioidberoende är en kronisk beroendesjukdom med stor negativ inverkan på såväl individ som samhälle. Det är ett globalt växande hälsoproblem som i hög grad bidrar till arbetslöshet, kriminalitet, fängelsestraff, överföring av smittsamma sjukdomar, oavsiktliga överdoser och dödsfall.<sup>2</sup> Enligt World Drug Report använde ungefär 53 miljoner individer i världen opioider under 2017 och av dessa använde cirka 29 miljoner opiater som heroin och opium. Opioider toppar listan av droger som orsakar den största sjukdomsbördan och det största antalet drogrelaterade dödsfall i världen.<sup>2</sup>*

### Om Buvidal® (Brixadi™ / CAM2038)

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® 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 milda till måttliga reaktioner vid injektionsstället hos en mindre andel patienter.<sup>3</sup> Detta bekräftades i en öppen 48-veckorsstudie av Buvidal®, vilken även visade på hög behandlingsföljsamhet och andel nöjda patienter.<sup>4</sup>

Buvidal® är det första långtidsverkande buprenorfinläkemedlet som är godkänt 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 FluidCrysta® 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. Atkinson MJ, Sinha A, Hass SL, et al. Validation of a general measure of treatment satisfaction, the Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM), using a national panel study of chronic disease. *Health Qual Life Outcomes*. 2004;2:12.
2. World Drug Report 2019 (United Nations publication, Sales No. E.19.XI.8). <https://www.unodc.org/wdr2019/en/topics.html> Accessed November 2019.
3. 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 Intern Med*. 2018; 178(6):764-773.
4. Frost M, Bailey GL, Lintzeris N, et al. Long-term safety of a weekly and monthly subcutaneous buprenorphine depot (CAM2038) in the treatment of adult out-patients with opioid use disorder. *Addiction*. 2019; 114(8):1416-1426.

### 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 26 november 2019 kl. 01.00.