

PRESSMEDDELANDE

Camurus meddelar att begäran om slutgiltigt marknadsgodkännande av Brixadi™ lämnats in i USA

Lund — 1 juni 2020 — Camurus AB (NASDAQ STO: CAMX) meddelar idag att bolagets amerikanska partner Braeburn har lämnat in en begäran om slutligt marknadsgodkännande av Brixadi™ (buprenorfin) vecko- och månadsdepåer för behandling av opioidberoende till den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA.

Brixadi (varumärket för Buvidal® i USA) har sedan 21 december 2018 ett tentativt godkännande in USA, vilket betyder att produkten mött alla regulatoriska krav om effekt, säkerhet och kvalitet men inte kunnat marknadsföras i USA på grund av en exklusivitetsperiod som upphör den 30 november 2020. Med dagens begäran har Braeburn lämnat in samtliga uppdateringar för ett slutligt marknadsgodkännande i USA den 1 december 2020.

– Efter framgångarna med Buvidal i Europa och Australien ser vi fram emot lanseringen av Brixadi i USA och att amerikanska patienter får tillgång till en effektiv, långtidsverkande behandling av opioidberoende som utgår från patientens individuella behov, säger Fredrik Tiberg, vd och koncernchef, Camurus. Med fler än två miljoner diagnosticerade patienter och nära 50 000 årliga dödsfall i opioidöverdoser i USA är behovet av nya och effektiva behandlingar enormt.

Brixadi är den första och enda injektionsprodukten med buprenorfin som studerats i direkt jämförande studier mot daglig standardbehandling. I den registreringsgrundande fas 3-studien, uppfyllde Brixadi det primära effektmåttet på minst lika bra behandlingseffekt som standardbehandling ($p=0.001$) och det sekundära effektmåttet på överlägsen behandlingseffekt avseende minskad användning av otillåtna opioider ($p=0.004$).¹ Statistiskt förbättrad behandlingseffekt mot standardbehandling har också visats för patientrapporterad behandlingstillfredsställelse, liksom flera sekundära patientrapporterade utfallsmått som behandlingsbörda och livskvalitet, i den randomiserade DEBUT-studien.²

Säkerhetsprofilen för Brixadi liknar den för sublingualt buprenorfin bortsett från milda till måttliga reaktioner vid injektionsstället.

Om Brixadi™/Buvidal®

Brixadi, det amerikanska varumärket för Buvidal, veckodepå (8mg, 16mg, 24mg, 32mg) och månadsdepå (64 mg, 96mg, 128mg) är tentativt godkänd av FDA för behandling av måttligt till svårt opioidberoende för patienter som har initierat behandling med en singeldos av en transmukosalt buprenorfin samt patienter som redan behandlas med buprenorfin. Brixadi™ kommer endast ges av sjukvårdspersonal och användas som del av en helhetslösning som innefattar samtals- och psykosocialt stöd.

I november 2018 godkändes Buvidal som den första långtidsverkande behandlingen av opioidberoende i Europa och Australien. Buvidal har hittills lanserats i åtta länder, inklusive Tyskland, Storbritannien och Australien.

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. "Camurus meddelar signifikant förbättrade behandlingsresultat för Buvidal jämfört med standardbehandling i ny klinisk studie", *Camurus pressmeddelande 26 november 2019*

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 lämnades för offentliggörande den 1 juni 2020 kl. 23:30.