

PRESSMEDDELANDE

Swissmedic godkänner Buvidal för behandling av opioidberoende

Lund — 18 december 2020 — Camurus AB (NASDAQ STO: CAMX) meddelar idag att den schweiziska läkemedelsmyndigheten, Swissmedic, har godkänt Buvidal® vecko- och månadsdepåer av buprenorfin för behandling av opioidberoende hos vuxna och ungdomar från 16 år. Buvidal är det första och enda långtidsverkande läkemedlet som godkänts för behandling av opioidberoende i Schweiz.

– Swissmedics marknadsgodkännande av Buvidal är ytterligare en regulatorisk milstolpe för Camurus och betyder att patienter med opioidberoende i Schweiz nu får tillgång till en effektiv långtidsverkande behandling, säger Fredrik Tiberg, vd och forskningschef, Camurus.

Idag uppskattas ungefär 20 000 personer i Schweiz stå på läkemedelsassisterad behandling av opioidberoende, varav majoriteten erhåller daglig övervakad medicinering.¹

Buvidal är en långtidsverkande buprenorfinbehandling som ges en gång i veckan eller en gång i månaden i form av en subkutan injektion. Behandling med Buvidal har i kliniska studier visats effektivt reducera användningen av otillåtna opioider, minska opioidabstinens och begär, blockera upplevda opioideffekter, samt förbättra patientrapporterade utfallsmått jämfört daglig sublingual behandling.²⁻⁵

Opioidberoende är en allvarlig kronisk sjukdom med förhöjd risk för allvarliga infektionssjukdomar och andra medicinska komplikationer, psykisk ohälsa, social utsatthet och dödlighet.⁶

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

Om Buvidal

Buvidal (buprenorfin injektionsvätska, depålösning i förfylld spruta) är godkänd 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 behandlingsföljsamhet och minimerar risken för illegal spridning, felanvändning och oavsiktlig exponering mot minderåriga.

Buvidal erhöll regulatoriska marknadsstillstånd i EU och Australien i november 2018.

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. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesund-leben/sucht-und-gesundheit/suchtberatung-therapie/substitutionsgestuetzte-behandlung.html>
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 Intern Med.* 2018; 178(6):764-773.
3. 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
4. Walsh SL, Comer SD, Lofwall MR, et al. Effect of Buprenorphine Weekly Depot (CAM2038) and Hydromorphone Blockade in Individuals with Opioid Use Disorder: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Psychiatry.* 2017; 74(9): 894-902
5. Lintzeris N, Dunlop A, Haber P, et al. Results of the DEBUT Study – A Multisite, Open-Label RCT of Weekly and Monthly Depot Buprenorphine Injections (CAM2038) Vs. Daily Sublingual Therapy Investigating Patient Reported Outcomes in Treatment of Opioid Use Disorder. Presented at The College on Problems of Drug Dependence, (CPDD) Virtual Meeting June 22-24, 2020
6. https://www.emcdda.europa.eu/best-practice/briefings/tackling-opioid-dependence_en

Informationen lämnades för offentliggörande den 18 december 2020 kl. 08:00.