

PRESSMEDDELANDE

CHMP rekommenderar godkännande av Buvidal 160mg månadsdos för behandling av opioidberoende

Lund — 26 mars 2021 — Camurus meddelar idag att Europeiska läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommitté för humanläkemedel, CHMP, lämnat ett positivt utlåtande och rekommenderar marknadsgodkännande av en ny 160mg månadsdos av Buvidal® (buprenorfin) depåinjektion för behandling av opioidberoende hos vuxna och ungdomar från 16 år.

– Dagens positiva besked från CHMP är ett viktigt steg mot att ge personer med opioidberoende tillgång till ett komplett utbud av Buvidal vecko- och månadsdoser. Beskedet innebär att vårdgivare får ännu bättre möjlighet att anpassa behandlingen av opioidberoende efter individens egna behov, i linje med gällande behandlingsriktlinjer, säger Fredrik Tiberg, vd och forskningschef, Camurus.

Buvidal är den första långtidsverkande injektionsbehandlingen för opioidberoende som godkänts i EU och erbjuder patienter och vårdgivare ett behandlingssystem med ett flertal olika vecko- och månadsdoser som ett alternativ till daglig medicinering. Buvidal har i randomiserade kontrollerade kliniska studier visat bättre behandlingseffekt och patientrapporterade behandlingsresultat i form av ökad behandlingstillfredsställelse, livskvalitet och minskad behandlingsbörda.¹⁻⁴

Ett slutgiltigt besked om marknadsgodkännande Buvidal 160mg månadsdepå väntas utfärdas av Europeiska kommissionen i slutet av maj 2021.

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.⁵ Buvidal har utformats för flexibel dosering och finns tillgänglig som veckodoser med styrkorna 8, 16, 24, och 32 mg, samt månadsdoser med nuvarande 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. 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.
2. 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
3. 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
4. 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
5. Buvidal SmPC, https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/buvidal-epar-product-information_en.pdf

Informationen lämnades för offentliggörande den 26 mars 2021 kl. 12:30.