

PRESSMEDDELANDE

Camurus meddelar att FDA aviserat PDUFA-datum för Brixadi i USA

Nytt datum för godkännande av Brixadi för behandling av opioidberoende satt till den 15 december 2021

Lund — 26 juni 2021 — Camurus AB (NASDAQ STO: CAMX) meddelar idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) accepterat Braeburns, Camurus amerikanska licenspartners, uppdaterade registreringsansökan (NDA) för granskning av Brixadi™ (buprenorfin) vecko- och månadsdepåer för behandling av måttligt till svårt opioidberoende i USA. Nytt datum för godkännandebeslut (PDUFA-datum) är aviserat till 15 december 2021.

”Det är glädjande att FDA har accepterat Braeburns uppdaterade registreringsansökan. Nu ser vi fram emot ett slutgiltigt godkännande av Brixadi i USA och att vårt läkemedel äntligen blir tillgängligt för amerikanska patienter med opioidberoende,” säger Fredrik Tiberg, vd och koncernchef, Camurus. ”Opioidkrisen i USA har fortsatt att förvärras under covid-19-pandemin och behovet av effektiva behandlingar är mycket stort”.

Ansökan är ett svar på begäran om ytterligare information, Complete Response Letter, som Braeburn erhöll från FDA den 1 december 2020 avseende kvalitetsrelaterade observationer som myndigheten gjort vid en inspektion av Braeburns kontraktstillverkare av Brixadi i USA.

Ytterligare information

Fredrik Tiberg, President & CEO
Tel. 046 286 46 92
fredrik.tiberg@camurus.com

Fredrik Joabsson, Chief Business Development Officer
Tel. 070 776 17 37
ir@camurus.com

Om Brixadi

Brixadi (buprenorfin) depålösning kommer, efter godkännande, finnas tillgänglig i USA som veckodoser med styrkorna 8, 16, 24, och 32 mg, samt månadsdoser med styrkorna 64, 96, och 128 mg. Dosering av Brixadi skall individualiseras efter patientens behov. Brixadi administreras genom subkutan injektion av sjukvårdspersonal, vilket kan öka följsamhet och minimera risken för illegal spridning, felanvändning och oavsiktlig exponering mot minderåriga.

Brixadi™ är det amerikanska varumärket för Camurus produkt Buvidal® godkänd för behandling av opioidberoende i EU, Storbritannien, Australien, Schweiz och Nya Zeeland.

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.

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 juni 2021 kl. 16:00.