

## PRESSMEDDELANDE

---

# Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) accepterar ansökan om utökad indikation för Buvidal till att inkludera behandling av kronisk smärta

**Lund – 30 november 2021** – Camurus (NASDAQ STO: CAMX) meddelar idag att den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) accepterat företagets ansökan om utökad indikation för Buvidal® (buprenorfin) injektionsvätska, depotlösning, till att inkludera behandling av kronisk smärta.

”Det är glädjande att EMA accepterat vår ansökan om en utökad indikation för Buvidal och att granskningen nu inletts. Det medicinska behovet inom kronisk smärta är stort, särskilt bland personer som är beroende av opioider. Vid ett utökat godkännande kan Buvidal bli ett viktigt behandlingsalternativ för patienter med kronisk smärta, i tillägg till den nuvarande indikationen för behandling av opioidberoende”, säger Fredrik Tiberg, Camurus vd och forskningschef. ”Eftersom Buvidal administreras av sjukvårdspersonal som vecko- eller månadsdoser kan risken för felanvändning, missbruk och läkemedelsläckage minimeras och behandlingsfölsamheten förbättras jämfört med daglig medicinering.”

Över 20 procent av den europeiska befolkningen beräknas lida av kronisk smärta,<sup>1,2</sup> och för patienter som diagnostiserats med opioidberoende bedöms siffran vara så hög som 33 till 55 procent.<sup>3,4</sup> Behandling av kronisk smärta betraktas idag som en av de största kliniska utmaningarna.<sup>5,6</sup> Opioider har länge använts vid behandling av kronisk smärta för att uppnå och bibehålla en optimal nivå av smärtlindring, men långvarig behandling är förknippat med ökade risker för att utveckla ett beroende och missbruk.<sup>5,7</sup>

Den regulatoriska ansökan för Buvidal (CAM2038) bygger på resultat från en fas 2-studie i opioidberoende patienter med kronisk smärta, samt en fas 3-studie som utvärderade effekt och säkerhet av CAM2038 i patienter med måttlig till svår kronisk ländryggssmärta som behandlats med opioider i minst tre månader innan studiestart. Fas 3-studien omfattade även en öppen förlängningsstudie på 52 veckor, vilken utvärderade långtidseffekt och långtidssäkerhet i patienter som fortsatte från den randomiserade delen av studien, och i patienter med måttlig till svår kronisk ländryggssmärta eller annan icke-cancerrelaterad smärta som gick direkt in i förlängningsstudien. Studien uppnådde både de primära och sekundära effektmåten i den randomiserade delen och visade på mindre genomsnittlig och värsta smärta i patienter som behandlats med CAM2038 jämfört med patienter som behandlats placebo i slutet av den randomiserade perioden. Vidare visade resultaten på en gynnsam säkerhetsprofil i linje med de tidigare välkända säkerhetsprofilerna för buprenorfin och för Buvidal vid behandling av opioidberoende.

Ett regulatoriskt beslut om godkännande väntas under andra halvan av 2022.

### För vidare information

Fredrik Tiberg, vd och koncernchef  
Tel. +46 (0)46 286 46 92  
[fredrik.tiberg@camurus.com](mailto:fredrik.tiberg@camurus.com)

Fredrik Joabsson, Chief Business Development Officer  
Tel. +46 (0)70 776 17 37  
[ir@camurus.com](mailto:ir@camurus.com)

### Om Buvidal

*Buvidal® (buprenorfin injektionsvätska, depotlösning 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.<sup>8</sup> 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, 128 och 160 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. För mer information, se nuvarande [produktresumé för Buvidal](#) för EU.

### Om kronisk smärta

I de senaste klassificeringarna definieras kronisk smärta som all somatisk smärta som varar längre än tre månader.<sup>9,10</sup> Kronisk smärta har en hög prevalens och drabbar över 20 % av den europeiska befolkningen.<sup>1,2</sup> Det är en av de vanligaste anledningarna till att söka läkarvård.<sup>11</sup> Behandling av kronisk smärta anses idag vara en av de svåraste kliniska utmaningarna med ett stort och otillfredsställt medicinskt behov och kräver ett multimodalt, tvärvetenskapligt behandlingssätt.<sup>5,6</sup> Vid kronisk smärta kan behandling med opioider vara användbart för att uppnå och bibehålla en optimal nivå av smärtlindring.<sup>7</sup> Långvarig behandling med opioider är förknippad med ökade risker för biverkningar och missbruk, avledning och opioidberoende.<sup>5</sup>

### 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<sup>®</sup> 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. Breivik H, et al. Survey of chronic pain in Europe: prevalence, impact on daily life, and treatment. *Eur J Pain*. 2006;10(4):287-333.
2. Mills SEE, et al. Chronic pain: a review of its epidemiology and associated factors in population-based studies. *Br J Anaesth*. 2019;123(2):273-283.
3. Delorme J, et al. Prevalence and Characteristics of Chronic Pain in Buprenorphine and Methadone-Maintained Patients. *Front Psychiatry*. 2021;12:641430.
4. Latif ZH, et al. Chronic Pain Among Patients with an Opioid Use Disorder. *Am J Addict*. 2021;30(4):366-75.
5. Cohen SP, et al. Chronic pain: an update on burden, best practices, and new advances. *Lancet*. 2021;397(10289):2082-97.
6. EMA/CHMP/970057/2011, Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), Guideline on the clinical development of medicinal products intended for the treatment of pain, 2016 [Available from: [ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-clinical-development-medicinal-products-intended-treatment-pain-first-version\\_en.pdf](http://ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-clinical-development-medicinal-products-intended-treatment-pain-first-version_en.pdf)].
7. Häuser W, et al. European\* clinical practice recommendations on opioids for chronic noncancer pain - Part 1: Role of opioids in the management of chronic noncancer pain. *Eur J Pain*. 2021;25(5):949-68.
8. Buvidal SmPC: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/buvidal-epar-product-information\\_sv.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/buvidal-epar-product-information_sv.pdf)
9. Steingrimsdottir OA, et al. Defining chronic pain in epidemiological studies: a systematic review and meta-analysis. *Pain*. 2017;158(11):2092-107.
10. Jess MA, et al. Exploring the origin of pain subclassification, with emphasis on low back pain: a scoping review. *JBIM Evid Synth*. 2021;19(2):308-40.
11. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 310 diseases and injuries, 1990-2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet*. 2016;388(10053):1545-602.

Informationen lämnades för offentliggörande den 30 november 2021 kl. 08.00.