

## Pressmeddelande

**Camurus AB**  
Ideon Science Park  
223 70 Lund  
www.camurus.com  
Telefon: 046 286 57 30

# FDA har beviljat Fast Track-status för utveckling av CAM2038, långtidsverkande subkutant buprenorfin för behandling av opiatberoende

*Enklare och mer noggrann administrering ger nya behandlingsmöjligheter.*

*Första patienten doserad i en fas 2-studie av den opiatblockerande effekten hos CAM2038.*

**Lund, Sverige och Princeton, New Jersey, USA — 4 november, 2015 —**

Camurus och Braeburn Pharmaceuticals meddelar idag att amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, har beviljat Fast Track-status för utvecklingen av CAM2038 (subkutana vecko- och månadsprodukter av buprenorfin) för behandling av opiatberoende.

– CAM2038 kan innebära ett paradigmskifte i behandlingen av opiatberoende genom en precis tillförsel av läkemedel och eliminering av riskerna för spridning, missbruk och oavsiktlig exponering av minderåriga, **säger Behshad Sheldon, vd, Braeburn Pharmaceuticals**. Det finns ett akut behov att hantera den epidemi av opiatberoende som drabbat USA. Att FDA beviljat CAM2038 Fast Track-status visar på det stora medicinska behovet inom detta område och myndighetens vilja att stötta nya lösningar för att bromsa det ökade beroendet av opiater.

Camurus och Braeburn ingick förra året ett avtal som ger Braeburn exklusiva licensrättigheter i Nordamerika för CAM2038 för behandling av opiatberoende och smärta. Produkterna, som är utvecklade för subkutan dosering en gång i veckan eller en gång i månaden, har hittills utvärderats i 176 individer i tre kliniska studier. Studierna har visat lovande farmakokinetiska profiler samt en god säkerhetsprofil och lokal tolerans.

– CAM2038 har tagits fram för att enkelt och säkert doseras av sjukvårdspersonal. Eftersom produkterna inte behöver tas dagligen finns stor potential för ökad följsamheten till behandlingen. Därmed minskar risken för återfall i missbruk, vilket är en viktig aspekt i behandlingen av opiatberoende, **säger Fredrik Tiberg, vd och forskningschef, Camurus**. Flexibiliteten med olika doser och veckovisa eller månadsvisa injektioner möjliggör dessutom en individuellt anpassad medicinering i alla behandlingsfaser.

Braeburn och Camurus meddelar också idag att den första patienten har behandlats i en fas 2-studie av den opiatblockerande effekten av CAM2038. Multicenterstudien,

som utarbetats i nära samarbete med FDA, väntas ge vägledning avseende individuell behandling av opiatberoende patienter och stödja framtida produktregistrering.

– De långtidsverkande CAM2038-formuleringarna har potential att väsentligt förenkla och förbättra behandlingen för opiatberoende patienter i USA, och minska risken för olaglig spridning av buprenorfin, **säger doktor Sharon Walsh vid University of Kentucky**, huvudansvarig läkare för studien. Studien utgör ett viktigt steg i utvecklingen av dessa produkter som har potential att förnya behandlingen av opiatberoende.

– CAM2038 ingår i vår vision att bidra med nya och förbättrade behandlingsalternativ av opiatberoende, **säger Behshad Sheldon**. Genom användning av dessa innovativa formuleringar kan man undvika daglig medicinering med tabletter och därmed tror vi att behandlingsresultaten kommer att förbättras signifikant och många liv kommer att räddas. Vi satsar stora resurser på det här viktiga utvecklingsarbetet och siktar på att avsluta studien så snart som möjligt samt planerar att innan årets slut initiera vårt fas 3-program.

#### **Om Braeburn Pharmaceuticals**

*Braeburn Pharmaceuticals, som ägs av investmentföretaget Apple Tree Partners, utvecklar tablettfria behandlingar med inriktning på neurologiska och psykiska sjukdomar. Braeburn Pharmaceuticals utvecklingsportfölj utgörs av långtidsverkande implantat och injektionsprodukter för allvarliga neurologiska och psykiatriska tillstånd, såsom opiatberoende, smärta och schizofreni. Bland läkemedelskandidaterna finns Probuphine® (ett sexmånaders buprenorfin-implantat för behandling av opiatberoende), CAM2038 (subkutana vecko- och månadsinjektioner av buprenorfin för behandling av opiatberoende och smärta), ett sexmånaders risperidon-implantat för behandling av schizofreni, samt en ny substans (ATI-9242) för behandling av schizofreni. För mer information, se [www.braeburnpharmaceuticals.com](http://www.braeburnpharmaceuticals.com).*

#### **Om CAM2038**

*Läkemedelskandidaten CAM2038 omfattar två långtidsverkande produkter för behandling av opiatberoende med buprenorfin, som doseras subkutant en gång i veckan eller en gång i månaden. Båda produkterna utvecklas i olika doser för att kunna användas under samtliga behandlingsfaser, från initiering till långvarig underhållsbehandling. Produkterna är ämnade att administreras av sjukvårdspersonal, vilket ska minimera risken för olaglig spridning, missbruk, felanvändning och oavsiktlig exponering av minderåriga och barn. Säkerhet, tolerans, samt farmakokinetiska och farmakodynamiska egenskaper hos CAM2038 har med goda resultat hittills utvärderats i tre kliniska fas 1- och 2-studier med sammanlagt 176 individer.*

#### **Om Camurus**

*Camurus är ett svenskt läkemedelsföretag fokuserat på utveckling och marknadsföring av differentierade och innovativa läkemedel för behandling av svåra och kroniska sjukdomar. Utvecklingen av nya läkemedelsprodukter med best-in-class-potential baseras på den egna nanoteknologiplattformen FluidCrystal® och på en omfattande expertis inom forskning och utveckling. Företagets produktportfölj innehåller produkter för behandling av cancer, endokrina sjukdomar, smärta och beroende. Produkterna*



*utvecklas i såväl egen regi som tillsammans med läkemedels- och bioteknikföretag runt om i världen. Camurus ingår i Sandberg Development-koncernen. För mer information, se [www.camurus.com](http://www.camurus.com).*

**Mediakontakter:**

Fredrik Tiberg, vd Camurus

Tel: +46 (0)46 286 46 92

[fredrik.tiberg@camurus.com](mailto:fredrik.tiberg@camurus.com)

[www.camurus.com](http://www.camurus.com)

Jim Weinrebe

MSLGROUP Boston

781-684-0770

[braeburnpharma@mslgroup.com](mailto:braeburnpharma@mslgroup.com)