

PRESSMEDDELANDE

Australiska läkemedelsmyndigheten godkänner viktiga regulatoriska uppdateringar för Buvidal®

Lund — 3 maj 2021 — Camurus (NASDAQ STO: CAMX) meddelar idag att den australiska läkemedelsmyndigheten (TGA) har godkänt viktiga regulatoriska uppdateringar för Buvidal® (buprenorfin) depålösning för injektion för behandling av opioidberoende.

Godkännandet inkluderar:

- En ny högre 160mg dos av Buvidal Monthly
- Direktinitiering med Buvidal Weekly, där det tidigare kravet på stabilisering med dagligt doserat sublingualt buprenorfin före behandling med Buvidal tagits bort
- Tidigare kontraindikationer för graviditet och amning ändras till försiktighetsåtgärder

Under 2020 erhöll drygt 53,000 australiensare behandling för opioidberoende, en ökning med 4,7% jämfört med föregående år. Det var den största ökningen under det senaste decenniet, vilket tillskrivits introduktionen av långverkande behandlingar som ökat både behandlingstillgänglighet och kapacitet.¹

– Godkännandet är mycket positivt och ger vårdgivare i Australien ytterligare möjlighet att individanpassa behandlingen efter patienters enskilda medicinska behov, säger Fredrik Tiberg, vd och forskningschef, Camurus. Beslutet innebär också att behandling av opioidberoende, i likhet med EU, kan påbörjas direkt med Buvidal, utan att först behandlas med daglig dosering av sublingualt buprenorfin.

För fullständig produktinformation för Buvidal Weekly och Buvidal Monthly i Australien, se: <https://apps.medicines.org.au/files/capbuviw.pdf> och <https://apps.medicines.org.au/files/capbuvim.pdf>.²

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 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. Australian Institute of Health and Welfare 2021. National Opioid Pharmacotherapy Statistics Annual Data collection. Cat. no. PHE 266. Canberra: AIHW. Viewed 31 March 2021, <https://www.aihw.gov.au/reports/alcohol-other-drug-treatment-services/national-opioidpharmacotherapy-statistics>
2. Publicering av uppdaterad produktinformation pågår

Informationen lämnades för offentliggörande den 3 maj 2021 kl. 08.30.