

PRESSMEDDELANDE

Camurus annonserar publikation som visar högre tillfredsställelse bland patienter vid behandling av opioidberoende med Buvidal® vecko- och månadsdepåer

- *Randomiserad studie av behandling med Buvidal vecko- och månadsdepåer jämfört med dagligt doserat sublinguallt buprenorfin*
- *Det primära effektmåttet uppnåddes och visade en signifikant högre patienttillfredsställelse med depåbehandlingen*
- *Bättre behandlingsutfall rapporterades även för sekundära effektmått, inklusive reducerad behandlingsbörda och högre livskvalitet*

Lund – 10 maj 2021 – Camurus (NASDAQ STO: CAMX) meddelar idag publicering i *JAMA Network Open* av resultat från en 24-veckors, randomiserad, kontrollerad studie (DEBUT) som utvärderat patientrapporterade utfall vid behandling av opioidberoende med subkutana vecko- och månadsinjektioner av buprenorfin (Buvidal®) jämfört med daglig medicinering med sublinguallt buprenorfin.

– Resultaten från DEBUT studien (The Depot Evaluation - Buprenorphine Utilization Trial) som publicerades idag visar att patienter randomiserade till behandling av opioidberoende med vecko- eller månadsdepåinjektioner av buprenorfin rapporterade signifikant högre och mer långvarig tillfredsställelse, mindre behandlingsbörda och högre livskvalitet än patienter som fick dagligt doserat sublinguallt buprenorfin. Studiens fokus på patientrapporterade utfallsmått bidrar till bättre information till patienter och vårdgivare vid val mellan olika behandlingsalternativ än vad som varit tillgängligt från kliniska studier med traditionella effektmått, säger dr Nicholas Lintzeris, professor i beroendemedicin vid University of Sydney, Australien och huvudprövare för DEBUT-studien.

Totalt randomiserades och behandlades 119 patienter med opioidberoende i DEBUT-studien, som utfördes på sex öppenvårdskliniker i Australien. Det primära effektmåttet var sammantagen behandlingstillfredsställelse, som utvärderades med hjälp av det kliniskt validerade frågeformuläret, Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication, vid vecka 24 av studien. Studien uppfyllde det primära effektmåttet med signifikant högre sammantagen behandlingstillfredsställelse bland deltagarna som fick Buvidal jämfört med de som erhöll daglig medicinering med sublinguallt buprenorfin (skillnad, 8,2; 95% CI, 1,7-14,6; $P=0,01$).¹ Bättre resultat noterades även för flera sekundära effektmått, inklusive reducerad behandlingsbörda och högre livskvalitet. Säkerhetsprofilen var jämförbar med den för sublinguallt buprenorfin, med undantag för övergående, milda till måttliga reaktioner vid injektionsstället.

– Detta är vad vi vet den första randomiserade, kontrollerade studien som jämfört olika patientrapporterade utfall mellan behandling av opioidberoende med en långverkande depåinjektion och dagligt doserat sublinguallt buprenorfin. Studien visar på betydelsen av patientrapporterade utfall som alternativa effektmått i kliniska studier och värdet av behandling med Buvidal ur ett patientperspektiv, säger Peter Hjelmström, medicinsk chef på Camurus.

Artikeln med titeln "Patient Reported Outcomes of Treatment of Opioid Dependence with Weekly and Monthly Subcutaneous Depot vs Daily Sublingual Buprenorphine: A Randomized Clinical Trial" finns idag tillgänglig [online på JAMA Network Open](#).

Om DEBUT, "Depot Evaluation – Buprenorphine Utilisation Trial"

DEBUT var en prospektiv, randomiserad, öppen, aktivt kontrollerad, multicenter-studie som bland annat utvärderade patientrapporterade effektmått av subkutana vecko- och månadsdepåer av buprenorfin (Buvidal®) jämfört med daglig sublingual buprenorfin (standardbehandling) i patienter med opioidberoende. 119 patienter fördelade på sex öppenvårdskliniker i Australien randomiserades och behandlades med Buvidal® eller sublingualt buprenorfin (till exempel Suboxone®) under 24 veckor. Det primära effektmåttet var TSQM "global satisfaction score". Sekundära effektmått bestod bland annat av behandlingstillfredsställelse, livskvalitet, hälsoekonomi, behandlingsbörda, läkemedelsläckage och icke-medicinsk läkemedelsanvändning, behandlingsretention, abstinens och drogbegär, otillåten opioidanvändning, säkerhet och tolerabilitet.

Om opioidberoende

Opioidberoende är en allvarlig, kronisk beroendesjukdom som kan ha stor negativ inverkan på såväl individ som samhälle. Det är ett globalt växande hälsoproblem som i hög grad bidrar till negativa psykiska, fysiska och sociala konsekvenser, inklusive arbetslöshet, kriminalitet, fängelsestraff, överföring av smittsamma sjukdomar, oavsiktliga överdoser och dödsfall. Opioider, inklusive receptbelagda smärtstillande medel, heroin och syntetiska opioider som fentanyl, toppar listan av läkemedel och droger som orsakar den största sjukdomsbördan och det största antalet drogrelaterade dödsfall i världen.²

Om Buvidal®

Buvidal är ett läkemedel som används för att behandla beroende av opioider (narkotika), som heroin eller morfin. Buvidal ges som subkutana vecko- och månadsdepåer av buprenorfin och är tillgänglig som veckodoser med styrkorna 8mg, 16mg, 24mg och 32mg, samt månadsdoser med styrkorna 64mg, 96mg, och 128mg, vilket möjliggör flexibel medicinsk behandling anpassad till patientens individuella behov, inklusive initiering av behandling och byte från motsvarande doser med dagligen doserat sublingual buprenorfin.

I EU är Buvidal indicerad för behandling av opioidberoende hos patienter som även får medicinskt, socialt och psykologiskt stöd och är avsett för vuxna och ungdomar som är 16 år eller äldre. För mer information, se [produktresumé för Buvidal](#) för EU och för Australien produktinformation för [Buvidal Weekly](#) och [Buvidal Monthly](#)

Den europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för medicinska produkter för humant bruk har rekommenderat godkännande av ytterligare en dosstyrka, 160mg månadsdos, som också blivit godkänd i Australien.

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. Lintzeris, N., et al. Patient-Reported Outcomes of Treatment of Opioid Dependence With Weekly and Monthly Subcutaneous Depot vs Daily Sublingual Buprenorphine. A Randomized Clinical Trial. *JAMA Network Open*. 2021;4(5):e219041. Doi:10.1001/jamanetworkopen.2021.9041
2. World Drug Report 2020 (United Nations publication, Sales No. E.20.XI.6) <https://wdr.unodc.org/wdr2020/index.html>

För vidare information

Fredrik Tiberg, vd och forskningschef
Tel. +46 (0)46 286 46 92
fredrik.tiberg@camurus.com

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

Informationen lämnades för offentliggörande den 10 maj 2021 kl. 17.10.