

PRESSMEDDELANDE

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

Måldatum för slutligt godkännande (PDUFA-datum) 23 maj 2023

Lund — 8 december 2022 — Camurus AB (NASDAQ STO: CAMX) meddelar idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) accepterat ansökan om marknadsgodkännande (NDA) för Brixadi* (buprenorfin) subkutan depåinjektion för behandling av måttligt till svårt opioidberoende i USA. Ansökan lämnades in av Camurus amerikanska licenspartner Braeburn den 23 november 2022. FDA har satt ett nytt måldatum för slutligt godkännande (PDUFA-datum) för Brixadi till den 23 maj 2023.

Om Brixadi™ (buprenorfin) subkutan depålösning

Brixadi (buprenorfin) är en subkutan depålösning för behandling av måttligt till svårt opioidberoende hos patienter som fått en engångsdos av en transmukosal buprenorfinprodukt eller som redan behandlas med buprenorfin. Produkten är under granskning av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA. Vid ett godkännande kommer Brixadi kunna utgöra en del av en komplett behandlingsplan, som även inkluderar rådgivning och psykosocialt stöd. Brixadi kommer att vara tillgänglig genom ett så kallat Risk Evaluation and Mitigation Strategy (REMS)-program och administreras av sjukvårdspersonal.

Det kliniska utvecklingsprogrammet för Brixadi har visat på en säkerhetsprofil som är jämförbar med andra buprenorfinprodukter, med undantag för reaktioner vid injektionsstället. De vanligaste biverkningarna (hos $\geq 5\%$ av patienterna) i samband med behandling med Brixadi inkluderade injektionssmärta, huvudvärk, förstoppning, illamående, erytem och klåda vid injektionsstället, sömnlöshet och urinvägsinfektioner.

Produkten finns sedan tidigare tillgänglig i EU, Storbritannien, Australien samt flera andra marknader, under varumärket Buvidal®.¹

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 beroende, smärta, cancer och endokrina sjukdomar. 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.com.

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

Referenser

1. Buvidal SmPC, september 2021: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/buvidal-epar-product-information_sv.pdf

*Produkträttigheterna till Brixadi™ i Nordamerika är licensierade till Braeburn Inc. av Camurus AB.

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 8 december 2022 kl. 23.00.