

PRESSEMITTEILUNG – MEDIZINISCHE FACHKREISE

Buvidal® – die erste lang wirkende Therapieoption bei Opioidabhängigkeit in Deutschland

Wöchentliches und monatliches Buvidal®-Depot jetzt für Patienten in Deutschland verfügbar

Lund/Mannheim, 12. Februar 2019 – Wie Camurus (NASDAQ STO: CAMX) heute bekannt gab, ist das wöchentlich oder monatlich anzuwendende Buvidal® (Buprenorphin-Depotlösung zur subkutanen Injektion) ab sofort in Deutschland verfügbar. Buvidal® ist das erste in Europa zugelassene Depotpräparat zur Behandlung der Opioidabhängigkeit bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren.¹

„Buvidal® stellt zum ersten Mal seit langer Zeit eine wirkliche Innovation im Bereich der Suchtmedizin dar. Es eröffnet uns in der Behandlung völlig neue Möglichkeiten, vor allem in Bezug auf eine größere Selbstbestimmung der Patienten und deren soziale Integration in die Gesellschaft“, sagt Prof. Dr. Jens Reimer, ehemaliger Direktor am Zentrum für interdisziplinäre Suchtforschung (ZIS) der Universität Hamburg und Vorsitzender des Arbeitsbereichs Suchtmedizin und abhängiges Verhalten am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE).

„Wir freuen uns, dass Buvidal® jetzt in Deutschland eingeführt wird und Patienten mit Opioidabhängigkeit und ihre Ärzte Zugang zu einer innovativen, evidenzbasierten, lang wirkenden Therapie haben, die das Potential zur Verbesserung der Behandlungsergebnisse im Vergleich zur täglichen sublingualen Dosierung aufgezeigt hat“, sagt Dr. Fredrik Tiberg, Präsident und CEO von Camurus.

Buvidal® wird als subkutane Injektion mit geringem Volumen verabreicht und gibt das Buprenorphin dank seiner speziellen Formulierung kontrolliert über das wöchentliche bzw. monatliche Dosierungsintervall hinweg ab. Dadurch entfallen die Belastungen und Risiken einer täglichen Arzneimittleinnahme. Buvidal® wurde in einem umfassenden klinischen Studienprogramm geprüft; unter anderem belegen zwei Phase-3-Studien die wirkungsvolle Blockade des Opioid-Verlangens, Suppression der Entzugserscheinungen, des Suchtdrucks und des Beigebrauchs illegaler Opioide durch den Patienten.²⁻⁵ „Was der Langzeitakku für die E-Mobilität wäre, ist das Depot für die Behandlung Opioidabhängiger: Der Schlüssel zu einem Paradigmenwechsel, hin zu einem selbstbestimmten Leben“, vergleicht Dr. Antje Breske, Head of Medical Affairs bei Camurus in Deutschland.

Über Opioidabhängigkeit

Opioidabhängigkeit ist eine schwere, chronisch-rezidivierende Erkrankung, deren Auswirkungen sich durch alle Aspekte des täglichen Lebens der Betroffenen ziehen können. Als zunehmend schwere gesundheitliche Belastung für die Gesellschaft weltweit zieht sie schwerwiegende geistige, körperliche und soziale Auswirkungen nach sich und führt zu Arbeitslosigkeit, Kriminalität und Inhaftierung ebenso wie zur Übertragung von Infektionskrankheiten, zu unabsichtlicher Überdosierung und zum Tod.⁶ Dem World Drug Report zufolge konsumieren jährlich weltweit rund 34 Millionen Menschen Opioide zu nicht-

medizinischen Zwecken, und geschätzte 127.000 Menschen sterben an einer Opioid-Überdosis.⁶ Opioide stehen an der Spitze der Liste der Drogen, die weltweit für die größte Krankheitslast und die meisten Drogentode verantwortlich sind. In Europa konsumieren Schätzungen zufolge 1,3 Millionen Menschen in hochriskanter Weise Opioide, und nur rund 630.000 werden medizinisch behandelt.⁷ Jedes Jahr sterben rund 9.000 Europäer an einer Überdosis Drogen.

Über Buvidal®

Buvidal® (Buprenorphin-Depotlösung zur subkutanen Injektion in der Fertigspritze) ist indiziert zur Behandlung von Opioidabhängigkeit im Rahmen medizinischer, sozialer und psychotherapeutischer Maßnahmen. Die Behandlung ist für Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren bestimmt. Buvidal® ist ganz auf flexible Dosierung ausgelegt und ist in vier Stärken zur wöchentlichen Verabreichung (8, 16, 24 und 32 mg) sowie drei Stärken für die monatliche Gabe (64, 96 und 128 mg) erhältlich. Dies ermöglicht es, die Therapie individuell auf die Bedürfnisse des Patienten zuzuschneiden. Buvidal® darf nur durch medizinisches Fachpersonal verabreicht werden.

Buvidal® hat erfolgreich ein umfassendes klinisches Prüfungsprogramm durchlaufen, bestehend aus fünf klinischen Studien der Phasen 1 und 2 sowie zwei Phase-3-Studien zur Wirksamkeit und Langzeit-Sicherheit. An den Studien nahmen sowohl Patienten teil, die erstmalig mit Buprenorphin behandelt wurden, als auch solche, die von sublingualen Buprenorphin-Präparaten umgestellt wurden. In der Zulassungsstudie der Phase 3 erwies sich Buvidal® im Vergleich zur Standardtherapie mit täglicher Anwendung von Buprenorphin/Naloxon als mindestens gleich wirksam im Hinblick auf den primären Endpunkt, den mittleren prozentualen Anteil von Urinproben, die negativ für illegale Opioide waren ($p < 0,001$). Ein überlegener Behandlungseffekt wurde beim wichtigsten Sekundärendpunkt erreicht, der kumulativen Verteilungsfunktion des Anteils opioidnegativer Proben ($p = 0,008$). Das Sicherheitsprofil von Buvidal® war vergleichbar mit dem der täglichen sublingualen Anwendung von Buprenorphin, mit Ausnahme gering- bis mittelgradiger Reaktionen an der Einstichstelle.³

Buvidal® basiert auf der FluidCrystal® Technologie für Depot-Injektionen und wird gebrauchsfertig bereitgestellt, in einer Fertigspritze zur wöchentlichen oder monatlichen Verabreichung. Die subkutane Injektion der stets kleinen Volumina erfolgt durch eine dünne 23-Gauge-Kanüle. Buvidal® ist auf die Lagerung bei Raumtemperatur ausgelegt. Die Aufrechterhaltung der Kühlkette im Vertrieb und die gekühlte Lagerung entfallen somit ebenso wie das Anmischen und die Einstellung auf Raumtemperatur vor der Verabreichung.

Für Ärzte und Praxisteams bedeutet das innovative Depotpräparat eine höhere Flexibilität und Individualität in der Behandlung der Opioidabhängigkeit. Mit Buvidal® lassen sich individuell auf jeden Patienten abgestimmte Therapien realisieren. Durch die gute Verträglichkeit und den konstanten Wirkstoffspiegel von Buvidal® steigt die Therapietreue und Zufriedenheit der Patienten. Dies hat wiederum positiven Einfluss auf das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt, Patient und Praxisteam.

Quellen

1. Buvidal® Fachinformation, Camurus AB. Schweden. Stand: November 2018.
2. Albayaty M, Linden M, Olsson H, Johnsson M, Strandgarden K, Tiberg F. Pharmacokinetic evaluation of once-weekly and once-monthly buprenorphine subcutaneous injection depots (CAM2038) versus intravenous and sublingual buprenorphine in healthy volunteers under naltrexone blockade: an open-label Phase 1 study. *Adv Ther.* 2017; 34(2):560–575.
3. Lofwall MR, Walsh SL, Nunes EV, et al. Weekly and monthly subcutaneous buprenorphine depot formulations vs daily sublingual buprenorphine with naloxone for treatment of opioid use disorder: A randomized clinical trial. *JAMA Inter Med.* 2018; 178(6):764–773.
4. Walsh SL, Comer SD, Lofwall MR, et al. Effect of buprenorphine weekly depot (CAM2038) and hydromorphone blockade in individuals with opioid use disorder: a randomized clinical trial. *JAMA Psychiatry* 2017; 74(9):894–902.
5. Haasen C, Linden M, Tiberg F. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of a buprenorphine subcutaneous depot formulation (CAM2038) for once-weekly dosing in patients with opioid use disorder. *J Subst Abuse Treat.* 2017; 78:22–29.
6. World Drug Report 2018 (United Nations publication, Sales No. E.18.XI.9). <https://www.unodc.org/wdr2018/en/topics.html> Accessed November 2018.
7. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction. European Drug Report 2018: http://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/8585/20181816_TDAT18001ENN_PDF.pdf

Bildmaterial und weitere Informationen auf Anfrage erhältlich.

Über Camurus

Camurus ist ein schwedisches Biopharma-Unternehmen mit wissenschaftlichem Fokus. Das übergeordnete Ziel des Unternehmens ist die Entwicklung und Vermarktung innovativer und differenzierter Arzneimittel zur Behandlung schwerer und chronischer Erkrankungen. Mit der Camurus eigenen einzigartigen FluidCrystal® Technologie zur Wirkstofffreisetzung und der umfassenden F&E-Kompetenz des Unternehmens entstehen hier neue Präparate, die das Potenzial dazu haben, führend in ihrer Wirkstoffklasse zu werden. In der klinischen Pipeline von Camurus befinden sich Produkte zur Behandlung von Krebs, endokrinen Krankheiten, Schmerzen und Abhängigkeiten. Die Entwicklung erfolgt sowohl intern als auch in Kooperation mit internationalen pharmazeutischen Unternehmen. Das Unternehmen wird an der NASDAQ-Börse Stockholm unter dem Tickersymbol CAMX geführt. Weitere Informationen finden Sie unter www.camurus.com.

Weitere Informationen

Fredrik Tiberg, President & CEO / Tel. +46 (0)46 286 46 92 / fredrik.tiberg@camurus.com

Unternehmenskontakt in Deutschland

Camurus GmbH / Carl-Reuther-Str. 1 / 68305 Mannheim / www.camurus.de

Pressekontakt

Dr. Martina Neunecker / martina.neunecker@accente.de / +49 (0)611 4080619

Die vorliegende Mitteilung zählt zu den Informationen, zu deren Veröffentlichung die Camurus AB durch die EU-Marktmissbrauchsverordnung verpflichtet ist. Diese Mitteilung wurde durch die Agentur des Geschäftsführers am 12. Februar 2019 um 8:00 Uhr MEZ zur Veröffentlichung bereitgestellt.

Buvidal 8 mg/ -16 mg/ -24 mg/ -32 mg/ -64 mg/ -96 mg/ -128 mg Depot-Injektionslösung.

Wirkstoff: Buprenorphin. **Zusammensetzung:** Jede Fertigspritze enthält 8 mg/ 16 mg/ 24 mg/ 32 mg/ 64 mg/ 96 mg /128 mg Buprenorphin. **Sonstige Bestandteile:** *Stärken: 8 mg/ 16 mg/ 24 mg/ 32 mg:* (3-sn-Phosphatidyl)cholin (aus Sojabohnen), Glyceroldioleat, Ethanol. *Stärken: 64 mg/ 96 mg/ 128 mg:* (3-sn-Phosphatidyl)cholin (aus Sojabohnen), Glyceroldioleat, N-Methylpyrrolidon (Ph.Eur.).

Anwendungsgebiet: Behandlung von Opioidabhängigkeit im Rahmen medizinischer, sozialer und psychotherapeutischer Maßnahmen. Die Behandlung ist für Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren bestimmt. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile, schwere respiratorische Insuffizienz, schwere Leberfunktionsstörung, akuter Alkoholismus oder Delirium tremens. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Schlaflosigk., Kopfschm., Übelkeit, Hyperhidrosis, Arzneimittelentzugssyndrom, Schmerzen. *Häufig:* Infektionen, Influenza, Pharyngit., Rhinit., Lymphadenopath., Überempfindlichk., vermind. Appetit, Angstgefühl, Agitiertheit, Depressionen, Feindseligk., Nervosität, abnormes Denken, Paranoia, medizin. Abhängigk., Somnolenz, Schwindel, Migräne, Parästhesie, Synkope, Tremor, Hyperton., Sprachstör., Tränenflussstör., Mydriasis, Miosis, Palpitationen, Vasodil., Hypoton., Husten, Dyspnoe, Gähnen, Asthma, Bronchitis, Verstopf., Erbrechen, Abdominalschmerzen, Flatulenz, Dyspepsie, Mundtrockenh., Durchfall, Erkrank. d. Gastroint.-Trakts, Hautausschlag, Pruritus, Urtikaria, Arthralgie, Rückenschm., Myalgie, Muskelspasmen, Nackenschmerzen, Knochenschmerzen, Dysmenorrhoe, abnorme Leberfunktionstests, periph. Ödem, Asthenie, Unwohlsein, Fieber, Schüttelfrost, neonat. Arzneimittelentzugssyndrom, Schmerzen im Brustkorb, an d. Inj.-stelle: Schmerzen, Juckreiz, Erythem, Schwellung, Reaktionen, Verhärtung, Raumforderung. *Gelegentlich:* Vertigo, Makulöser Ausschlag, durch Eingriff bedingter Schwindel, erhöhte Alanin-Aminotransferase, Aspartat-Aminotransferase u. Leberenzyme, a.d. Inj.-stelle: Zellulitis, Entzündung, Bluterguss, Urtikaria. *Nicht bekannt:* Halluzinationen, euphor. Stimmung, Erythem, Harnretention.

Abgabestatus: Verschreibungspflichtig, Betäubungsmittel. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Camurus AB, Ideon Science Park, SE-223 70 Lund, Schweden. **Stand:** November 2018