



Europeiskt godkännande för Breakyl

Meda har erhållit ett godkännande för Breakyl (*fentanyl*) i Europa via den decentraliserad registreringsprocessen med Tyskland som referensland. Breakyl (även känd som Onsolis och BEMA Fentanyl) är godkänd för behandling av genombrottssmärta hos opioidtoleranta vuxna cancerpatienter. Nationella registreringsförfaranden kommer nu att inledas i de enskilda länderna. Under nästa år förväntas de största europeiska länderna att bevilja registreringsgodkännanden för Breakyl. Därefter kommer prispförhandlingar att ske på nationell nivå.

"Vi är glada över detta beslut och ser fram emot att kunna tillhandahålla Breakyl till patienter i hela Europa inom denna indikation. Det finns ett växande medicinskt behov och Breakyl har en helt unik patenterad teknologi och profil jämfört med de läkemedel som idag finns på marknaden", säger Medas VD Anders Lönner.

Om Breakyl

Breakyl har en unik och patenterad formulering som utformats för snabb och tillförlitlig administrering av fentanyl. Produkten består av en liten snabblöslig disk som appliceras på insidan av kinden för administrering av fentanyl via munslemhinnan. Breakyl har nyligen också blivit godkänd i Kanada och USA under varumärket Onsolis.

För eventuella frågor kontakta:

Anders Larnholt, Vice President Corporate Development & IR, tel: 0709-458 878

MEDA AB (publ) är ett ledande internationellt specialty pharma företag. Medas produkter säljs i 120 länder världen över och bolaget har egna marknadsorganisationer i ca 50 länder. Medas aktie är noterad på OMX Nordic Exchange i Stockholm under Large Cap. För mer information besök www.meda.se.