



Pressmeddelande

FDA godkänner en medium tablettstyrka (2,9 mg/0,71 mg) av Zubsolv®

Uppsala – den 10 juni 2015 – Orexo AB (publ) meddelar idag att bolaget fått godkännande från den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, gällande en högre styrka av Zubsolv® (sublingual buprenorfin/naloxon-tablett) för underhållsbehandling av opiatberoende. Den nya styrkan är 2,9 mg/0,71 mg. Beräknad lansering av den nya 2,9 mg/0,71 mg-tabletten är andra halvåret 2015.

Den nya högre styrkan kompletterar de befintliga styrkorna på 1,4 mg/0,36 mg, 5,7 mg/1,4 mg, 8,6 mg/2,1 mg och 11,4 mg/2,9 mg och möjliggör för patienterna att få sin individuella dos i en enda tablett. Den nya styrkan är utvecklad med Zubsolvs avancerade patentskyddade formulering för sublinguala tabletter, som ger hög biotillgänglighet, snabb sönderfallstid, liten tablettstorlek och mentolsmak.

”Orexo fortsätter att fokusera på att förbättra läkemedelsbehandling för opiatberoende. Den nya tablettstyrkan kompletterar de sedan tidigare godkända styrkorna och gör det möjligt för fler patienter att få sin rätta dos i en enda tablett, och minskar behovet av att kombinera olika styrkor. Godkännandet av den nya 2,9 mg/0,71 mg-tabletten innebär att Orexo tar ytterligare ett steg mot möjligheten att kunna erbjuda det bredaste utbudet av tablettstyrkor för underhållsbehandling av opiatberoende och visar igen på Orexos starka förmåga att snabbt och effektivt utöka portföljen,” säger Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef i Orexo.

Zubsolvs avancerade formulering tillgodoser de behov som patienterna har gett uttryck för, som bättre smak och snabb sönderfallstid. Om patientbehoven tillgodoses ökar troligtvis möjligheterna att patienterna följer behandlingsplanerna, vilket minskar risken för återfall och ökar möjligheten till positiva behandlingsresultat. Zubsolv är det enda läkemedlet mot opiatberoende som finns tillgängligt i barnsäkra förpackningar av högsta klassen.

För mer information, vänligen kontakta:

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef

Tel: 070-350 78 88, E-post: ir@orexo.com

Om Orexo

Orexo är ett specialistläkemedelsbolag som kommersialiserar sin egen patentskyddade produkt Zubsolv® för underhållsbehandling av opiatberoende i USA. Zubsolv är en avancerad tablettberedning av buprenorfin och naloxon baserad på Orexos unika kunskap och expertis i sublingual drug delivery. FoU fokuserar på nya förbättrade produkter, som möter stora medicinska behov, genom omformulering av välkända substanser i kombination med sin egen patenterade



teknologi. Orexos aktie är noterad på Nasdaq Stockholm Mid Cap (STO: ORX) och finns tillgänglig som ADRs på OTCQX (ORXOY) i USA. Orexos globala huvudkontor och FoU finns i Uppsala.

Mer information om Orexo finns på www.orexo.se

Om Zubsolv®

Zubsolv (buprenorfin/naloxon) sublingual (under tungan) tablett (CIII) är godkänd i USA för underhållsbehandling av patienter som lider av opiatberoende och ska användas som en del av en fullständig behandling innehållande rådgivning och psykosocialt stöd. Behandlingen bör inledas under ledning av läkare som är certifierade under Drug Addiction Treatment Act från 2000, och som har tilldelats ett unikt identifikationsnummer.

Den sublinguala Zubsolv-tabletten kan missbrukas på liknande sätt som andra lagliga eller olagliga opiater. Det är därför viktigt med klinisk övervakning anpassad till hur stabil patienten är. Leverfunktion bör kontrolleras före och under behandling. Barn som intagit Zubsolv (sublingual tablett) kan drabbas av allvarliga, potentiellt livshotande, andningsbesvär varför det är av avgörande vikt att omedelbart uppsöka akutsjukvård. Zubsolv (sublingual tablett) ska förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Biverkningar som vanligen observerats vid medicinering av buprenorfin/naloxon sublinguala tabletter i kliniska prövningar och efter godkännandet är huvudvärk, illamående, kräkningar, svettningar, förstoppning, tecken och symtom på abstinens, sömnlöshet, smärta och perifera ödem.

Mer information om Zubsolv finns på www.zubsolv.com

Mer information om opiatberoende, besök gärna www.outthemonster.com