

Pressmeddelande

Orexo slutför REZOLV studien, omfattande 1 080 patienter, och rapporterar om förbättrad behandling av opiatberoende patienter

Uppsala, 2 september, 2016 – Orexo AB (publ) meddelar idag att den retrospektiva studien REZOLV (Retrospective Evaluation of Zubsolv® Outcomes – A Longitudinal View) slutförts enligt plan under augusti. Med 1 080 patienter i studien är det den största retrospektiva studien som genomförts i USA med syftet att optimera behandlingen av opiatberoende.

Epidemin bland opiatberoende i USA fortsätter öka och den nya lagstiftningen i landet som bland annat innebär att fler patienter får tillgång till behandling kommer resultera i att den nuvarande årliga marknadstillväxten på 9 procent förväntas öka signifikant. Under de senaste 3 åren har Orexo identifierat att det i vården finns en stor brist på data från kliniska studier vad gäller behandling av opiatberoende med buprenorfinbaserade läkemedel såsom Zubsolv (buprenorfin och naloxon) sublingual tablett (CIII). REZOLV genomfördes för att ge möjlighet att informera läkare, betalare och patienter om faktorer som kan ha en positiv inverkan på behandlingsresultatet vid behandling av opiatberoende med Zubsolv.

Sammantaget var studien en framgång med 978 patienter som bekräftades vara möjliga att utvärderas av de totalt 1 080 patienterna. Av de patienter vars behandling utvärderades, var 77,6 procent (759 patienter) bekräftade som framgångsrika, definierat som att patienten slutförde 28 dagars behandling och testade negativt för opiater vid det sista uppföljande drogtestet.

För att möjliggöra för läkare och betalare att fastställa en optimal behandlingsplan för varje enskild patient som behandlas med Zubsolv, erbjuder REZOLV den mest omfattande befintliga kliniska databasen. Data från REZOLV studien kan bidra till att identifiera och rationalisera några av de viktiga faktorer som förknippas med ett framgångsrikt resultat vid behandling av opiatberoende. Bland de faktorer som identifierades, indikerade REZOLV studien att ett positivt behandlingsresultat var relaterat till följande:

- Bland äldre patienter (>50 år, 101 patienter) behandlades 88,1 procent framgångsrikt i jämförelse med 73,8 procent bland patienter i åldern 20 till 30 år
- Bland patienter med en fast partner (315 patienter) visade 83,5 procent på en mer framgångsrik behandling vilket kan jämföras med 75,2 procent för dem som saknade en fast partner
- Bland patienter som hade ett arbete (534 patienter) visade 81,5 procent av behandlingarna vara framgångsrika i jämförelse med arbetslösa där resultatet uppgick till 73,0 procent



- Bland patienter som missbrukade heroin (358 patienter) behandlades 69,6 procent framgångsrikt och bland patienter som injicerade opiater (235 patienter) var motsvarande siffra 65,5 procent, vilket indikerade en ökad risk för misslyckad behandling
- Om patienten tidigare stått på en behandling som misslyckats (460 patienter) påverkades behandlingsresultatet negativt, 72,2 procent av dessa behandlades framgångsrikt medan motsvarande siffra för dem som för första gången behandlades för opiatberoende och med Zubsolv uppgick till 84,7 procent (458 patienter)
- Behandlingsresultatet påverkades inte av förskrivarnas erfarenhet eller om de var så kallade "Board certifierade" inom beroendebehandling.

Resultatet av studien har genererat en stor mängd klinisk data som Orexo kommer använda i dialogen med viktiga intressenter såsom läkare, förskrivare, politiker och betalare, om hur man kan förbättra behandlingen av opiatberoende. Slutförandet av REZOLV studien stärker ytterligare Orexos position, som den aktör med den mest omfattande kliniska databasen, vilket är ett resultat av betydande investeringar i dokumentering kring hur behandling av opiatberoende kan optimeras.

"Slutförandet av REZOLV studien innebär att vi under sommaren nått ännu ett viktigt delmål. I juni skrev vi under avtalet som gav Mundipharma rättigheterna till Zubsolv utanför USA, följt av ny lagstiftning i USA som signifikant förbättrar tillgången till behandling med Zubsolv och nu har vi slutfört REZOLV studien", säger Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef, Orexo AB. "Under sommaren har vi också sett en positiv uppgång i användandet av Zubsolv i USA, och med REZOLV studien stärker vi relationen till läkare och betalare och på så sätt kan vi optimera och ytterligare förbättra tillgången till behandling av opiatberoende. Med Orexos omfattande kliniska data kan vi också öka kunskapen hos nya och befintliga förskrivare och på så sätt hjälpa dem utveckla sina behandlingsprogram för behandling av opiatberoende med Zubsolv", fortsätter Nikolaj Sørensen.

För mer information vänligen kontakta:

Orexo AB (publ)

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef

Tel: 018 780 88 00

email: ir@orexo.com

Om Orexo

Orexo är ett specialistläkemedelsbolag som kommersialiserar sin egen patentskyddade produkt Zubsolv för behandling 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 se vänligen www.orexo.se eller följ oss på Twitter, [@orexoabpubl](https://twitter.com/orexoabpubl). För att läsa mer om Zubsolv® i USA, vänligen se www.zubsolv.com och www.outthemonster.com.

Om registerstudien REZOLV

REZOLV är en registerstudie som genomfördes för att analysera och kartlägga hur behandling och psykosociala faktorer påverkade det tidiga utfallet för opiatberoende patienter som behandlades med Zubsolv. Data samlades in från 1 080 patienter som behandlades av 134 läkare vid 87 amerikanska behandlingskliniker, varav 80 var privata kliniker och 7 större institutionella kliniker. Bland de uppgifter som samlades in fanns beskrivningar om behandlingskliniken och om förskrivarna vid varje klinik, samt omfattningen av vården för opiatberoende och vilka behandlingsmetoder som erbjöds. Data om enskilda patienter innefattade demografiska, medicinska och psykosociala uppgifter samt missbrukshistorik. Dessutom samlades uppgifter in om individernas behandlingsprogram och vilka framsteg patienterna gjort under de första 28 dagarna av behandling med Zubsolv, eller fram till dess att studien avslutades.

Behandlingen bedömdes vara möjlig att utvärderas för 978 av de 1 080 patienterna som ingick i studien. Kriteriet var att patienten skulle ha genomgått 28 dagars Zubsolv-behandling och gjort en uppföljande drogtest, eller genomgått behandling under färre än 28 dagar på grund av dålig följsamhet med behandlingen, byte av läkemedel eller krävt mer avancerad vård. Av de patienter som utvärderades bedömdes 77,6 procent (759 patienter) ha varit framgångsrika, definierat som att patienten slutförde 28 dagars behandling och testade negativt för opiater vid det sista uppföljande drogtestet.

Informationen lämnades för offentliggörande den 2 september, 2016, kl 08:00 CET.