

**Pressmeddelande den 4 april 2011**

## **Abstral® är lanserad och nu tillgänglig i USA**

**Uppsala, den 4 april 2011** - Orexo AB:s (STO: ORX) partner ProStrakan Group plc (LSE: PSK) har lanserat Abstral på den amerikanska marknaden.

Abstral, som är den enda snabbverkande tabletten för sublingual behandling av genombrottssmärta, är nu tillgänglig för cancerpatienter i USA. Marknaden för snabbverkande fentanylprodukter värderades år 2010 till 530 miljoner dollar. (Källa: Wolter Kluwers).

Abstral, som godkändes i januari 2011 av den amerikanska kontrollmyndigheten (US Food and Drug Administration, FDA), är den första transmucosala fentanylprodukten som godkänns i USA enligt FDA:s riskhanteringsplan (REMS). REMS-programmet möjliggör förskrivning via öppenvårdsapotek och till sjukhus.

ProStrakan har sedan tidigare lanserat Abstral på de flesta europeiska marknaderna. Under 2010 nådde produkten en marknadsandel på i genomsnitt 24% på dessa marknader, räknat i antal tabletter av snabbverkande fentanylprodukter (källa: IMS, 2010). Försäljningen uppgick under året till 17,3 miljoner pund.

### ***Anders Lundström, Orexos VD och koncernchef kommenterar:***

”Vi är mycket glada över att Abstral har lanserats på världens största läkemedelsmarknad och att även cancerpatienter i USA kan erbjudas snabb och effektiv smärtlindring med Abstral vid genombrottssmärta.”

## **Till redaktionen**

### **För ytterligare information, kontakta:**

Anders Lundström, VD och koncernchef

Tel: 0706-67 22 66

E-post: **anders.lundstrom@orexo.com**

Thomas Lundqvist, Vice VD och chef för farmaceutisk F&U

Tel: 0705-31 83 41

E-post: **thomas.lundqvist@orexo.com**

Robin Wright, finansdirektör

Tel: +44 7720 300025

E-post: **robin.wright@orexo.com**

### **Om REMS (Risk Evaluation and Mitigation Strategy)**

REMS-programmet för Abstral gör det möjligt att distribuera produkten via apotek i hela USA. ProStrakan har samarbetsavtal med Relay Health för att implementera ett innovativt REMS-program för Abstral. Programmet är utformat så att det är integrerat med apotekens datasystem och att det automatiskt verifierar att alla krav i REMS-programmet är uppfyllda innan apoteket distribuerar Abstral. Programmet har utformats så att arbetsbelastningen på förskrivare och apotek minimeras och tillförsäkrar att rätt patienter får tillgång till Abstral®.

Målet med REMS-systemet för Abstral är att minimera riskerna för missbruk, läkemedelsberoende, överdosering och allvarliga komplikationer till följd av felaktig medicinering genom att:

- Förskrivning av Abstral ges endast till de rätta patienterna, vilka innefattar endast de patienter som är opioid-toleranta.
- Förhindra felaktigt byte och doskonvertering mellan fentanylprodukter.
- Förhindra oavsiktlig exponering av barn och andra, för vilka läkemedlet ej förskrivits.
- Utbilda förskrivare, apotekspersonal, och patienter om riskerna för felaktig användning, missbruk, läkemedelsberoende och överdosering.

FDA har begärt att alla snabbverkande fentanylprodukter sammanförs till en REMS-modell och därefter inom ett enda REMS-system under 2011. Det är sannolikt att den gemensamma REMS för andra snabbverkande fentanylprodukter kommer att bli mycket lik REMS för Abstral.

### **Om Orexo**

Orexo är ett läkemedelsföretag som fokuserar på utveckling av läkemedel för behandling av smärta och inflammation. Utvecklingsprojekten inriktas på att utifrån Orexos beprövade teknologier ta fram egna produkter inom specialty pharma-segmentet. Orexo avser att kommersialisera dessa produkter i egen regi på större marknader. Projekten bygger vidare på Orexos kärnkompetenser inom FoU, som har varit grunden för att utveckla flera framgångsrika produkter som idag marknadsförs genom internationella samarbetsavtal med stora läkemedelsföretag. Orexo har idag fyra produkter på marknaden, varav Abstral är en ledande produkt för behandling av genombrottssmärta hos cancerpatienter i större delen av Europa och nu även i USA. Orexo har också tre betydande samarbeten med större läkemedelsbolag kring forsknings- och utvecklingsprogrammen: samarbete med Ortho-McNeil Janssen och Janssen Pharmaceutica med mål att upptäcka nya behandlingar inom luftvägs- och inflammatoriska sjukdomar, med Boehringer Ingelheim för behandling av smärta, samt ett utvecklingsavtal kring behandling av gastrointestinala besvär med Novartis. Orexo har sitt huvudkontor i Uppsala.

Mer information finns på **[www.orexo.se](http://www.orexo.se)**.

### **Om ProStrakan**

ProStrakan Group plc är ett snabbt växande specialty pharma-bolag verksamt inom utveckling och kommersialisering av receptbelagda läkemedel för behandling av icke tillfredställda medicinska behov på stora marknader.

ProStrakans huvudkontor ligger i Galashiels, Skottland. Bolagets forskning och utveckling sker huvudsakligen i Galashiels och Bedminster, New Jersey i USA. Försäljning och marknadsföring av ProStrakans produktportfölj sker genom marknadsbolag i Storbritannien, USA, Frankrike, Tyskland, Spanien, Italien och andra europeiska länder.

Mer information om ProStrakan finns på **[www.prostrakan.com](http://www.prostrakan.com)**

#### *Notera:*

*Informationen är sådan som Orexo AB (publ) ska offentliggöra enligt lagen om handel med finansiella instrument och/eller lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 4 april 2011 kl. 14:15.*