

Pressmeddelande 26 juni, 2008

Abstral (Rapinyl) godkänt i Europa

Uppsala, Sverige, 26 juni 2008 –Rapinyl, avsett för behandling av genombrottssmärta vid cancer, har blivit godkänt av EMEA:s Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) för marknadsföring och försäljning i Europa. Det internationella specialty farmaföretaget ProStrakan Group plc är Orexos partner för försäljning och marknadsföring av Abstral i Europa. Abstral kommer att lanseras i Sverige under det tredje kvartalet i år och i övriga Europa mot slutet av året.

Abstral är en snabbt sönderfallande tablett för sublingual administrering, avsedd för behandling av genombrottssmärta hos cancerpatienter, som sedan tidigare står på smärtbehandling med hjälp av opioider. Abstral bygger på Orexos unika och patentskyddade sublinguala tabletteknologi.

Antalet cancerpatienter i Europa kan uppskattas till över fem miljoner ⁽¹⁾, 30 procent i denna grupp har svåra smärtor ⁽²⁾, av vilka 65 procent har genombrottssmärter ⁽³⁾.

Genombrottssmärta vid cancer är en kortvarig och ofta svår smärta som cancerpatienter kan uppleva även om de tar regelbunden smärtstillande medicin. Genombrottssmärta har fått sitt namn eftersom smärtan bryter igenom ordinarie smärtstillande medicinering. Genombrottssmärta kan vara en sidoeffekt av själva canceren eller av cancerbehandlingen. För vissa grupper av patienter förekommer genombrottssmärtan under vissa vardagliga aktiviteter som till exempel vid vardagliga aktiviteter. För andra grupper förekommer smärtan utan förvarning eller orsak.

Abstral lämnades in till CHMP för granskning i september 2007 och produkten har nu blivit godkänd. Godkännandet betyder att ProStrakan kommer att få nationella tillstånd inom den Europiska unionen för fortsatt lansering av Abstral.

I mars 2008 erhöll Abstral marknadsföringsgodkännande för Sverige för produkten i enlighet med EUs decentraliserade process (Reference Member State (RMS)).

“Godkännandet av Abstral är en fantastisk prestation av Orexo och skapar förutsättningar för oss att bli ett lönsamt läkemedelsbolag. Jag tror att Abstral kommer att få en viktig funktion i behandlingen av cancerpatienter som lider av genombrottssmärta”, säger Torbjörn Bjerke, VD och koncernchef för Orexo.

“Vi är mycket glada över att kunna lansera Abstral i Sverige som det första landet inom ramen för vårt joint venture med ProStrakan Group plc i de nordiska länderna. Jag ser fram emot ett fortsatt bra samarbete med ProStrakan.”, avslutar Torbjörn Bjerke.

Källor:

⁽¹⁾ Cancer Prevalence in European Registry Areas. Micheli et al, Annals of Oncology 13: 840-865, 2002

⁽²⁾ Management of Cancer Pain. Levy M., & Samuel, T Semin Oncol 32: 179-193, 2005

⁽³⁾ Breakthrough Cancer Pain Characteristics and Syndromes in Patients with Cancer Pain. An International Survey. Caraceni et al, Palliative Medicine 2004; 18: 177 et seq

För ytterligare information, kontakta:

Torbjörn Bjerke, VD och koncernchef, Orexo AB

Tel: 0708-66 19 90

E-post: torbjorn.bjerke@orexo.com

Claes Wenthzel, vice vd och finansdirektör, Orexo AB

Tel: 018 - 780 88 44

E-post: claes.wenthzel@orexo.com

TILL REDAKTÖRERNA**Om Orexo**

Orexo är ett läkemedelsbolag, som fokuserar på utveckling av nya, patenterade läkemedel genom att kombinera väldokumenterade substanser med innovativa teknologier, och utveckling av nya behandlingsformer för luftvägs- och inflammatoriska sjukdomar.

Orexo har en bred och konkurrenskraftig produktportfölj i sen utvecklingsfas, med två produkter på marknaden, fem produkter i klinisk fas och två i registreringsfas.

Orexo har utlicensierat marknadsrättigheterna för Rapinyl för den nordamerikanska, den europeiska och den japanska marknaden, världsrättigheterna för Sublinox (OX22) och OX-NLA, och har ett forskningssamarbete med Boehringer Ingelheim för utvecklingen av en ny läkemedelsklass för behandling av smärta och inflammation.

Orexo har även etablerat en nordisk försäljningsorganisation genom en joint venture med ProStrakan.

Orexo har huvudkontor i Uppsala och är noterat på Nordiska listan vid OMX Nordiska Börs Stockholm, Small Cap (tickersymbol: ORX).

www.orexo.se

Om ProStrakan

ProStrakan Group plc är ett av Europas snabbast växande internationella specialty pharma-bolag verksamt inom forskning, utveckling samt kommersialisering av receptbelagda läkemedel för behandling inom stora sjukdomsområden där det finns icke tillfredställda medicinska behov.

ProStrakans huvudkontor och utvecklingsanläggning ligger i Galashiels, Skottland. Försäljningen inom EU sker genom marknadsbolag i Storbritannien, Frankrike, Tyskland, Spanien och andra Europeiska länder. ProStrakan har expanderat sin verksamhet till att också omfatta USA. ProStrakan Group plc är noterade på Londonbörsen.

www.prostrakan.com