

Pressmeddelande

Camurus meddelar positiva kliniska fas 1-resultat för långtidsverkande treprostiniil för behandling av pulmonell arteriell hypertension

Lund — 31 maj 2018 — Camurus (Nasdaq STO, CAMX) meddelade idag positiva övergripande resultat från en första klinisk fas 1-studie som utvärderat säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik av treprostiniil subkutan (SC) depå, CAM2043, efter singel- och upprepad dosering i totalt sextio friska individer. Studieresultaten visar att CAM2043 ger dosproportionell plasmaexponering och långtidsverkande frisättning av treprostiniil lämpad för dosering en gång i veckan, eller mer sällan. CAM2043 tolererades väl, utan observationer av allvarliga eller oväntade biverkningar. Reaktionen vid injektionsstället var milda till måttliga och övergående.

– Studieresultaten för CAM2043 är lovande och uppfyller våra kriterier för en veckodepå av treprostiniil avseende farmakokinetik och säkerhetsprofil, **säger Fredrik Tiberg, Camurus vd och koncernchef**. Kombinationen av enkel och flexibel veckodosering, dosproportionell och förlängd plasmaexponering för treprostiniil, samt möjlighet till långtidsverkande behandlingseffekt adresserar viktiga behov för prostacyklinbehandlade PAH-patienter. Dessutom kan komplexiteten och riskerna med nuvarande intravenösa eller subkutana infusionssystem undvikas.

Baserat på fas 1-resultaten förbereder Camurus fortsatt klinisk utveckling av CAM2043 efter planerade diskussioner med läkemedelsmyndigheter kring det vidare kliniska och regulatoriska programmet för CAM2043.

Treprostiniil är erkänd som en effektiv behandling vid PAH och parenteral behandling (Remodulin®) rekommenderas för närvarande för patienter med svår eller snabb utveckling av sjukdomen. [1-3] Dagens behandling sker ofta genom infusion via en venkateter, vilket medför risk för svåra blodinfektioner och oavsiktlig förskjutning av katetern som kan få fatala konsekvenser. Subkutan infusion ger smärta och reaktioner vid injektionsområdet som kan bli så svåra och intolerabla. Omkring 38 procent av de patienter som behandlats med subkutan infusion fick svåra reaktioner på injektionsstället och 32 procent behövde smärtlindring med narkotiska preparat. [4]

Om studien

Studien var en öppen fas 1-studie av treprostiniil subkutan depå, CAM2043. Den första delen av studien utvärderade säkerhet, tolerans, farmakokinetisk profil och dosproportionalitet efter fem singeldoser av CAM2043, medan den andra delen utvärderade upprepad veckodosering av CAM2043. Behandlingsperioden var 28 dagar efter den sista administrerade dosen, under vilken säkerhetsbedömningar var utförda och blodprover för PK-bedömningar samlades in. Totalt inkluderades 60 friska frivilliga personer i studien, varav 57 patienter avslutade hela studiebehandlingen.

Om pulmonell arteriell hypertension (PAH)

PAH är ett sällsynt och potentiellt livshotande sjukdomstillstånd, som karaktäriseras av abnormt högt blodtryck (hypertension) i lungartärerna, de kärl som för blod från hjärta till lungor. Utan medicinsk behandling fortskrider sjukdomen snabbt och hjärtat behöver arbeta allt hårdare, vilket kan leda till hjärtsvikt och för tidig död. Medianöverlevnad utan behandling uppskattas till 3 år efter diagnos. PAH drabbar 6,6 till 26 miljoner vuxna i utvecklade länder och uppskattningsvis 24 000 respektive 35 000 patienter är diagnostiserade med sjukdomen i USA och EU5. [5] Det finns idag fem olika läkemedelsklasser som används för behandling av PAH. För patienter med måttliga till svåra symptom utgör prostacyklinanaloger, som treprostinil, en viktig del av behandlingen.

Om CAM2043

CAM2043 är en långtidsverkande subkutan treprostinilformulering baserad på Camurus FluidCrystal® depåteknologi som utvecklas som ett patientvänligt behandlingsalternativ för patienter med PAH. CAM2043 medger självdosering av en liten injektionsvolym (≤ 1 mL) med hjälp av en förfylld spruta och dositering med avseende på effektivitet och tolerabilitet genom att variera dosstyrka eller dosvolym.

Om Camurus

Camurus är ett svenskt forskningsbaserat läkemedelsföretag med fokus på utveckling och marknadsföring av differentierade och innovativa läkemedel för behandling av svåra och kroniska sjukdomar. Produkterna baseras på den unika formulerings-teknologin FluidCrystal® samt en omfattande expertis inom alla faser av läkemedels-utveckling. Den kliniska forskningsportföljen innehåller produkter för behandling av cancer, endokrina sjukdomar, smärta och beroende. Utvecklingen sker i egen regi och i partnerskap med internationella läkemedelsbolag. Bolagets aktier är noterade på Nasdaq Stockholm under kortnamnet "CAMX". För mer information, se www.camurus.se.

Referenser

- [1] Taichman DB, Ornelas J, Chung L, et al. Pharmacologic therapy for pulmonary arterial hypertension in adults: CHEST guideline and expert panel report. *Chest* 2014;146:449-75.
- [2] McLaughlin VV, Archer SL, Badesch DB, et al. ACCF/AHA 2009 expert consensus document on pulmonary hypertension a report of the American College of Cardiology Foundation Task Force on Expert Consensus Documents and the American Heart Association developed in collaboration with the American College of Chest Physicians; American Thoracic Society, Inc.; and the Pulmonary Hypertension Association. *J Am Coll Cardiol* 2009;53:1573-619.
- [3] Galiè N, Corris PA, Frost A, et al. Updated treatment algorithm of pulmonary arterial hypertension. *J Am Coll Cardiol* 2013;62:D60-72.
- [4] Remodulin® treprostinil Injection. US prescribing information.
- [5] GlobalData, EpiCast Report: Pulmonary Arterial Hypertension, 2017.



Ytterligare information

Fredrik Tiberg, vd och koncernchef

Tel. 046 286 46 92

fredrik.tiberg@camurus.com

Fredrik Joabsson, VP Business Development

Tel. 070 776 17 37

ir@camurus.com

Informationen lämnades för offentliggörande den 31 maj 2018 kl. 08.00.