

PRESSMEDDELANDE

Camurus meddelar att FDA beviljar fas 3-studie av CAM2029 för behandling av akromegali

Lund — 20 juni 2019 — Camurus (NASDAQ STO: CAMX) meddelar idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har godkänt bolagets Investigational New Drug-ansökan för genomförande av en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, multicenter, fas 3-studie av CAM2029 subkutan oktreetiddepå för behandling av patienter med akromegali.

– Godkännandet betyder att vi omgående kan påbörja vår registreringsgrundande fas 3-studie av CAM2029 månadsdepå av oktreetid för behandling av akromegali. CAM2029 kan bli den första långtidsverkande oktreetidprodukten som kan doseras av patienten själv och därmed bidra till förbättrad livskvalitet för patienter med denna svåra och kroniska sjukdom, säger Fredrik Tiberg, vd och forskningschef, Camurus.

Den registreringsgrundande studien är en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, multinationell, multicenterstudie av CAM2029 i patienter med akromegali som fram till studiestart behandlats med långtidsverkande somatostatinanaloger. Patienterna kommer att randomiseras till behandling med CAM2029 eller placebo under den 24-veckor långa behandlingsperioden. Den primära effektvariabeln är biokemisk respons, i form av uppmätta nivåer av insulinliknande tillväxtfaktor-1 (IGF-1). Studien kommer utföras på ett 50-tal kliniker i USA och Europa och beräknas avslutas under början av 2021.

Om akromegali

Akromegali är en sällsynt kronisk hormonsjukdom som orsakas av att hypofysen producerar ett överskott av tillväxthormon, ofta beroende på en godartad hypofystumör. Sjukdomen är förknippad med en försämrad livskvalitet, förkortad livslängd och en ökad förekomst av riskfaktorer som förknippas med dödliga hjärt- och kärlsjukdomar.¹⁻⁵ De kliniska symtomen på akromegali omfattar progressiv tillväxt av skelett och mjukvävnad, huvudsakligen av extremiteterna (händer och fötter) och huvud.⁶⁻⁸ Förekomsten av akromegali i USA och Europa beräknas vara ca åtta individer per hundrausen.¹⁻³

Om CAM2029

CAM2029 baseras på Camurus patenterade FluidCrystal® injektionsdepå och innehåller den aktiva substansen oktreetid som är en syntetisk peptidanalogue av det naturliga hormonet somatostatin och används för behandling av akromegali och neuroendokrina tumörer (NET). CAM2029 utvecklas som en förfylld spruta försedd med ett automatiskt nålskydd och kan enkelt doseras, även av patienten själv. Genom en 500% högre biotillgänglighet ger CAM2029 en högre exponering av oktreetid än den marknadsledande produkten Sandostatin® LAR®,⁹ vilket kan ge förbättrat behandlingsresultat i patienter som inte svarar tillfredsställande på nuvarande terapier. CAM2029 har studerats i fyra avslutade kliniska fas 1- och fas 2-studier, och visat positiva resultat i en fas-2 multicenterstudie i patienter med akromegali och NET, inklusive väl bibehållen eller förbättrad sjukdomskontroll i patienter med akromegali såväl som med NET.¹⁰ CAM2029 för behandling av akromegali har beviljats sär-läkemedelsstatus av Europeiska kommissionen.

Om fas 3-studien

Studien är en fas 3, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, multicenter-studie som utvärderar effekt och säkerhet av CAM2029 jämfört med placebo i patienter med akromegali. Patienter som behandlats med långtidsverkande somatostatinanaloger och har tidigare bevis av aktiv akromegali randomiseras till behandling med CAM2029 eller placebo i en 24-veckor lång behandlingsfas.

Det primära syftet med studien är att visa bättre behandlingseffekt för CAM2029 jämfört med placebo när det gäller biokemisk respons i form av IGF-1. Säkerhet och tolerabilitet av CAM2029 kommer också utvärderas, liksom patienternas behandlingsnöjdhet och livskvalitet.

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 formuleringsteknologin FluidCrystal® samt en omfattande expertis inom alla faser av läkemedelsutveckling. 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. Acromegaly. National Institutes of Health. National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. 2008 May; 8(3924): 1-10.
2. Rosario P.W. Frequency of Acromegaly in Adults with Diabetes or Glucose Intolerance and Estimated Prevalence in the General Population. *Pituitary*. 2011; 14: 217-221.
3. Holdaway I.M. et al. Factors Influencing Mortality in Acromegaly. *J Clin. Endocrin. Metab.* 2004; 89(2): 667-674.
4. Holdaway I.M. et al. A Meta-Analysis of the Effect of Lowering Serum Levels of GH and IGF-1 on Mortality in Acromegaly. *European Journal of Endocrinology*. 2009; 159: 89-95.
5. Colao, et. al. Systemic Complications of Acromegaly: Epidemiology, Pathogenesis, and Management. *Endocrine Reviews*. 2004; 25:102-152.
6. Schneider H et al. A Novel Approach to the Detection of Acromegaly: Accuracy of Diagnosis by Automatic Face Classification. *J Clin Endocrin Metab.* 2011; 96: 2074-2080.
7. Katznelson L et al. Acromegaly: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. *J Clin Endocrinol Metab.* 2014; 99(11):3933-3951.
8. Broder MS, et al. *Endocrine practice: official journal of the American College of Endocrinology and the American Association of Clinical Endocrinologists*. 2016;22(11):1327-35
9. Tiberg F, et al. Octreotide s.c. depot provides sustained octreotide bioavailability and similar IGF-1 suppression to octreotide LAR in healthy volunteers. *Br J Clin Pharmacol.* 2015;80:460-72
10. Pavel M, et al. Octreotide SC depot in patients with acromegaly and functioning neuroendocrine tumors: a phase 2, multicenter study. *Cancer Chemother. Pharmacol.* 2019; 83:375–385

Ytterligare information

Fredrik Tiberg, vd och koncernchef
Tel. 046 286 46 92
fredrik.tiberg@camurus.com

Fredrik Joabsson, Chief Business Development Officer
Tel. 070 776 17 37
ir@camurus.com

Denna information är sådan information som Camurus AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom verkställande direktörens försorg, för offentliggörande den 20 juni 2019 kl. 13.00