

## PRESSMEDDELANDE

---

# Camurus meddelar att dosering påbörjats i fas 3-studie av CAM2029 i patienter med neuroendokrina tumörer

Lund – 11 november 2021 – Camurus (NASDAQ STO: CAMX) meddelar idag att dosering av patienter påbörjats i bolagets registreringsgrundande, randomiserade, aktiv-kontrollerade fas 3-studie, SORENTO, som utvärderar effekt och säkerhet av oktreotid subkutan depå (CAM2029) vid behandling av patienter med neuroendokrina tumörer lokaliserade i magtarmkanalen eller pankreas (GEP-NET).

”Det finns ett stort medicinskt behov av nya behandlingsalternativ för patienter med neuroendokrina tumörer. Jag ser fram emot arbetet med SORENTO-studien som primärt syftar till att demonstrera att studieläkemedlet CAM2029 ökar den progressionsfria överlevnaden jämfört med nu tillgängliga standardbehandlingar”, säger koordinerande huvudprövare dr Simron Singh, medicinsk onkolog vid Susan Leslie Clinic for neuroendocrine cancers, Odette Cancer Center, Sunnybrook Health Sciences center, Toronto, Kanada och assoc. professor vid University of Toronto. ”Dessutom ger CAM2029 möjlighet till enkel självadministrering, vilket kan öka behandlingsbekvämligheten och patientens inflytande över sin behandling – en klar fördel i en alltmer patientcentrerad vård.”

SORENTO kommer att inkludera drygt 300 patienter med metastaserad och/eller icke-resekabel GEP-NET. Rekruteringen beräknas avslutas mot slutet av 2022, och resultat från den randomiserade delen av studien förväntas under 2024.

Behandling med somatostatinanaloger, som oktreotid och lanreotid, är idag klinisk praxis vid medicinsk behandling av patienter med avancerad och väldifferentierad GEP-NET. Kliniska studier indikerar att en förhöjd exponering av oktreotid, signifikant högre än vad nuvarande godkända läkemedel ger, har potential att minska tumörtillväxt och symptom hos patienter med GEP-NET.<sup>1,2</sup>

Ytterligare information om den kliniska studien finns på [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) (NCT05050942).

### För vidare information

Fredrik Tiberg, vd och koncernchef

Tel. +46 (0)46 286 46 92

[fredrik.tiberg@camurus.com](mailto:fredrik.tiberg@camurus.com)

Fredrik Joabsson, Chief Business Development Officer

Tel. +46 (0)70 776 17 37

[ir@camurus.com](mailto:ir@camurus.com)

### Om GEP-NET

Neuroendokrina tumörer (NET) är en relativt sällsynt, kronisk och livsbegränsande sjukdom som karaktäriseras av hormonproducerande tumörer som härrör från neuroendokrina celler.<sup>3</sup> Tumörerna kan uppstå i hela kroppen, men oftast i magtarmkanalen och lungorna.<sup>4</sup> De mest signifikanta kliniska symptomen är så kallade karcinoidsyndrom; kluster av symptom som kan inkludera buksmärta och kramper, svår diarré och hudrodnad (s.k. flush), samt potentiellt hjärtsvikt.<sup>5</sup> Det faktum att tumörerna är sällsynta i kombination med de varierande och ofta ospecifika symptomen, kan försvåra diagnostiseringen. Uppskattningsvis 390 000 patienter i USA och EU5 är diagnostiserade med NET.<sup>6</sup> Enligt senaste data utgör gastroenteropankreatiska neuroendokrina tumörer (GEP-NET) den vanligaste undergruppen av NET och representerar 55-70% av fallen. Förekomsten och prevalensen av GEP-NET ökar stadigt, delvis beroende på en effektivare och tidigare diagnostisering, med högst ökning rapporterad i Nordamerika. Samtidigt har tillgång till bättre behandlingsalternativ lett till att överlevnaden för patienter med GEP-NET har kunnat förbättras över tid.<sup>7,8</sup>

### Om CAM2029

CAM2029 är en långtidsverkande subkutan depå av oktreotid, under utveckling för behandling av tre sällsynta sjukdomar; akromegali, gastroenteropankreatiska neuroendokrina tumörer (GEP-NET) och polycystisk leversjukdom (PLD). CAM2029 har framgångsrikt utvärderats i fyra fas 1- och 2-studier. I fas 2-studien i patienter med akromegali och NET visade CAM2029 lovande resultat med väl bibehållen eller förbättrad sjukdomskontroll i patienter med akromegali såväl som med NET efter byte från Sandostatin® LAR®. Utöver den aktuella registreringsgrundande fas 3-studien för behandling av GEP-NET, pågår två registreringsgrundande fas 3-studier av CAM2029 i patienter med akromegali. CAM2029 har hittills beviljats säriläkemedelstatus för behandling av akromegali i EU och för behandling av PLD i USA.

### Om SORENTO-studien

SORENTO-studien (Subcutaneous Octreotide Randomized Efficacy in Neuroendocrine Tumors) är en randomiserad, multinationell, öppen, aktiv-kontrollerad fas 3-studie med syftet att utvärdera effekten och säkerheten av långtidsverkande oktreotid depå (CAM2029) jämfört med oktreotid LAR eller lanreotid ATG i patienter med gastroenteropankreatiska neuroendokrina tumörer (GEP-NET). Studiens primära mål är att visa på en överlägsen behandling med CAM2029 jämfört med nuvarande standardbehandlingar. Det primära effektmåttet är progressionsfri överlevnad (PFS), bedömt av en blindad oberoende granskningskommitté (BIRC). Sekundära effektmått inkluderar total överlevnad, PFS bedömt av de lokala prövarna, total tumörresponsfrekvens (ORR, overall response rate), sjukdomskontrollfrekvens (DCR, disease control rate), tid till tumörrespons (time to tumor response), varaktighet av respons (duration of response) och förekomst av biverkningar. Studien kommer att inkludera cirka 300 patienter med metastaserad och/eller icke-resekel GEP-NET, fördelade på kliniker i USA och EU. Patienter som upplever sjukdomsprogression i den randomiserade delen kommer att erbjudas att fortsätta till en öppen förlängd del av studien med intensifierad behandling med CAM2029. För mer information se [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) (NCT05050942).

### 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](http://www.camurus.se)

### Referenser

1. Sharp AJ, et al. High-dose Somatostatin Analogues for Progressive Neuroendocrine Tumors. *Eur Endocrinol.* 2020;16(2):93-95. [doi:10.17925/EE.2020.16.2.93](https://doi.org/10.17925/EE.2020.16.2.93)
2. Diamantopoulos LN, et al. Antiproliferative Effect Of Above-Label Doses Of Somatostatin Analogs For The Management Of Gastroenteropancreatic Neuroendocrine Tumors. *Neuroendocrinology.* 2021;111(7):650-659. [doi:10.1159/000509420](https://doi.org/10.1159/000509420)
3. Oronsky B, et al. Nothing But NET: A Review of Neuroendocrine Tumors and Carcinomas. *Neoplasia.* 2017;19(12):991-1002. [doi:10.1016/j.neo.2017.09.002](https://doi.org/10.1016/j.neo.2017.09.002)
4. Man D, et al. Prognosis of patients with neuroendocrine tumor: a SEER database analysis. *Cancer Manag Res.* 2018;10:5629-5638. [doi:10.2147/CMAR.S174907](https://doi.org/10.2147/CMAR.S174907)
5. Boudreaux JP, et al. The NANETS consensus guideline for the diagnosis and management of neuroendocrine tumors: well-differentiated neuroendocrine tumors of the Jejunum, Ileum, Appendix, and Cecum. *Pancreas.* 2010;39(6):753-766. [doi:10.1097/MPA.0b013e3181ebb2a5](https://doi.org/10.1097/MPA.0b013e3181ebb2a5)
6. Est. in US and EU5. *Globe Life Sciences report 2019; data on file.*
7. Das S. et al. Epidemiology, Incidence, and Prevalence of Neuroendocrine Neoplasms: Are There Global Differences? *Curr Oncol Rep.* 2021;23(4):43. [doi:10.1007/s11912-021-01029-7](https://doi.org/10.1007/s11912-021-01029-7)
8. Dasari A, et al. Trends in the Incidence, Prevalence, and Survival Outcomes in Patients With Neuroendocrine Tumors in the United States. *JAMA Oncol.* 2017;3(10):1335-1342. [doi:10.1001/jamaoncol.2017.0589](https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2017.0589)

Informationen lämnades för offentliggörande den 11 november 2021 kl. 14.00.