

PRESSMEDDELANDE

Camurus oktreotid subkutan depå (CAM2029) visar positiva resultat i placebokontrollerad fas 3-studie i patienter med akromegali

- Primära och sekundära huvudutfallsmål uppfyllda för oktreotid månadsdepå
- Lovande livskvalitetsdata jämfört med standardbehandling vid start av studien
- Väl tolererad säkerhetsprofil utan nya eller oväntade observationer
- Camurus håller en [telefonkonferens](#) idag kl. 13:30

Lund — 20 juni 2023 — Camurus AB (NASDAQ STO: CAMX) meddelar idag positiva övergripande resultat från en 24-veckors, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad fas 3-studie, ACROINNOVA 1, som utvärderar CAM2029, oktreotid subkutan (SC) månadsdepå 20 mg, för behandling av vuxna patienter med akromegali. Studieläkemedlet utvecklas för bekväm subkutan månadsdosering med förfylld spruta eller injektionspenna för att möjliggöra enkel administrering av patienten själv. ACROINNOVA 1 inkluderade 72 patienter som vid studiens start stod på stabil dos av standardbehandling med oktreotid LAR¹ eller lanreotid ATG² och som randomiserades 2:1 till behandling med CAM2029 eller placebo. Fas 3-studien mötte samtliga primära och sekundära huvudeffektmått, inklusive samtliga förutbestämda sensitivitets- och supporterande analyser.

Akromegali är en svårbehandlad, kronisk sjukdom som orsakas av en godartad tumör i hypofysen som producerar överskott av tillväxthormon (GH) och indirekt höga nivåer av insulinlik tillväxtfaktor-1 (IGF-1). Tillsammans resulterar detta i överdriven ben- och vävnadstillväxt, som orsakar förstoring av händer, fötter, ansiktsdelar och inre organ, samt besvärande symptom som trötthet, ledsmärta, muskelsvaghet, viktökning, sömnapné, huvudvärk och svettningar.³ Patienter med akromegali har försämrad livskvalitet och tillgängliga behandlingar är ofta belastande.^{4,5}

"Våra fas 3-data visar på robust behandlingseffekt med CAM2029 jämfört med placebo, och en hög grad av sjukdomskontroll samt en ökad patientrapporterad tillfredsställelse och livskvalitet jämfört med standardbehandlingen vid studiens start," säger Fredrik Tiberg, Camurus vd och koncernchef. "Baserat på de positiva resultaten och förväntade data från en pågående fas 3-studie av långtidssäkerhet och behandlingseffekt, förbereder vi inskickning av regulatoriska ansökningar för CAM2029 mot slutet av 2023," fortsätter han.

Övergripande nyckelresultat från fas 3-studien inkluderar:

- **Förbättrat behandlingssvar för IGF-1 (primärt utfallsmått)** om 72,2% för CAM2029 mot 37,5% för placebo (IGF-1 ≤ övre normalgränsen (ULN), vecka 22 och 24); p=0,0018
- **Förbättrat behandlingssvar för IGF-1 och GH (sekundärt huvudutfallsmått)** om 70,0% för CAM2029 mot 37,5% för placebo (IGF-1 ≤ ULN, vecka 22 och 24, och GH < 2,5 µg/L, vecka 24); p=0,0035
- **Samtliga sensitivitets- och supporterande analyser bekräftade huvudanalyserna.** Svarefrekvensen i per protokollpopulationen var 81,0% för CAM2029 mot 38,1% för placebo; p=0,0002
- **Mediantid till förhöjda IGF-1-nivåer > ULN** nåddes inte för CAM2029 och var 8,4 veckor för placebo; p < 0,0001
- **IGF-1-nivåer var välkontrollerade till studiens slut** med en signifikant behandlingskillnad mot placebo; p=0,0004
- **Ökad livskvalitet (AcroQoL total)** för CAM2029 jämfört med standardbehandling vid studiens start; p=0,0038. Signifikanta skillnader visades för samtliga AcroQoL-skolor
- **Ökad patientrapporterad behandlingstillfredsställelse (TSQM convenience)** för CAM2029 jämfört med standardbehandling vid studiens start; p < 0,0001

De lovande patientrapporterade data från studien avseende behandlingstillfredsställelse, symptomkontroll och livskvalitet kommer utökas med data från en pågående fas 3-långtids- och extensionsstudie av CAM2029, ACROINNOVA 2.

”Resultaten från ACROINNOVA 1 är mycket lovande. Att CAM2029 enkelt kan administreras av patienten själv med en injektionspenna eller spruta en gång i månaden är en stor fördel jämfört med att behöva besöka vårdgivare för dosering och kan väsentligt reducera behandlingsbördan för patienter och öka livskvaliteten”, kommenterade Prof. Diego Ferone, chef för avdelningen för internmedicin och medicinska specialiteter vid Ospedale Policlinico San Martino, Genoas universitet, Italien, och huvudprövare i ACROINNOVA 1.

Säkerhetsprofilen för CAM2029 var jämförbar med den för godkända första generationens somatostatins-receptorbindande läkemedel, oktreotid och lanreotid. Inga nya eller oväntade signaler observerades. En allvarig behandlingsrelaterad biverkan rapporterades i studien för en patient som randomiserats till behandling med placebo. Fem studiedeltagare avslutade behandlingen på grund av biverkningar; fyra i CAM2029-armen och en i placebo-armen. Dessa biverkningar var alla graderade som milda eller måttliga.

Detaljerade fas 3-resultat från ACROINNOVA 1 kommer presenteras vid en kommande medicinsk konferens och i vetenskapliga publikationer.

Om ACROINNOVA programmet

ACROINNOVA består av två fas 3-studier som utvärderar behandlingseffekt och säkerhet av oktreotid SC depå (CAM2029) vid behandling av patienter med akromegali. Den första studien, ACROINNOVA 1 (NCT04076462), är en 24-veckors, randomiserad, dubbelblind, multicenter, placebo-kontrollerad fas 3-studie av effekt och säkerhet av CAM2029 i patienter som vid studiens start stod på en stabil dos av oktreotid LAR eller lanreotid ATG.

Ytterligare en fas 3-studie av CAM2029 pågår i patienter med akromegali, en öppen långtids- och extensionsstudie (ACROINNOVA 2, NCT04125836). Utöver de patienter som kommer från ACROINNOVA 1 har ytterligare 81 patienter inkluderats i studien, av vilka majoriteten var partiellt kontrollerade vid studiens start, IGF-1 > 1 vid starten av studien. Första resultaten från studien väntas under tredje kvartalet 2023.

Om akromegali och oktreotid SC depå 20 mg (CAM2029)

Akromegali är en svår, kronisk sjukdom som oftast är orsakad av en benign tumör i hypofysen som leder till överproduktion av tillväxthormon (GH) och överskott av insulinlik tillväxtfaktor 1 (IGF-1). Detta leder till fysiska förändringar och förstoring av händer, fötter, ansiktsdelar och inre organ, samt hög symtombelastning med trötthet, huvudvärk, svettningar, domningar, stickningar, svullnad och ledsmärta. Akromegali leder till försämrad livskvalitet och förkortad livslängd vid obehandlad sjukdom.⁶⁻⁹ Prevalensen uppskattas till omkring 60 personer per en miljon invånare.¹⁰

Oktreotid subkutan depå (CAM2029) är en ny formulering av oktreotid under utveckling för behandling av tre sällsynta sjukdomstillstånd; akromegali samt neuroendokrina tumörer och polycystisk leversjukdom. Produkten är designad för lätthanterlig månadsdosering med en förfylld spruta eller injektionspenna för enkel administrering av patienterna själva. CAM2029 har utvärderats i fem kliniska fas 1- och 2-studier och har påvisat snabb och långtidsverkande oktreotidfrisättning och en femfaldig ökning av biotillgänglighet och plasmaexponering, med möjlighet för förbättrad behandlingseffekt jämfört med godkända oktreotidprodukter. Behandlingseffekten och säkerheten av CAM2029 i patienter med akromegali utvärderas i ACROINNOVA-programmet.

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 beroende, smärta, cancer och endokrina sjukdomar. 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.com.

Referenser

1. Prescribing Information SANDOSTATIN[®] LAR, https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/021008s041lbl.pdf
2. Prescribing Information SOMATULINE[®], https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/022074s024lbl.pdf
3. Colao A., et al. Acromegaly. *Nat Rev Dis Primers*. 2019;5(1):20.
4. Webb SM, et al. Quality of Life in Acromegaly. *Neuroendocrinology*. 2016;103(1):106-111.
5. Strasburger CJ, et al. Patient-reported outcomes of parenteral somatostatin analogue injections in 195 patients with acromegaly. *Eur J Endocrinol*. 2016 Mar;174(3):355-62.

6. Melmed S., et al. *Causes and clinical manifestations of acromegaly*, UpToDate, last updated May 2020, accessed May 2023.
7. Melmed S., et al. *Diagnosis of acromegaly*, UpToDate, last updated Dec 2021, accessed May 2023.
8. Katznelson L., et al. *Acromegaly: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline*. *J Clin Endocrinol Metab.* 2014;99(11):3933-51.
9. Holdaway IM, et al. *Factors influencing mortality in acromegaly*. *J Clin Endocrinol Metab.* 2004;89(2):667-74
10. Crisafulli S., et al. *Global epidemiology of acromegaly: a systematic review and meta-analysis*. *Eur J Endocrinology.* 2021; 185:251-63.

Audiocast

Finansiella analytiker, investerare och media bjuds in till en audiocast med presentation av resultaten idag kl. 13.30 (CET). Telefonkonferensen kan följas via länk:

<https://financialhearings.com/event/46741>

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 2023 kl. 07.30.