

PRESSMEDDELANDE

Camurus meddelar nya fas 3-data som styrker långtidssäkerhet och behandlingseffekt av oktreotid subkutan depå (CAM2029) i patienter med akromegali

- *Gynnsam säkerhetsprofil och effektiv biokemisk kontroll i 52-veckorsstudie*
- *Signifikant förbättring av sjukdomssymptom jämfört med standardbehandling*
- *Ökad patientrapporterad behandlingstillfredsställelse, bekvämlighet och livskvalitet*

Lund — 17 juli 2023 — Camurus AB (NASDAQ STO: CAMX) meddelar idag fas 3-interimdata från en öppen, långtids- och extensionsstudie, ACROINNOVA 2, som utvärderar CAM2029, oktreotid subkutan (SC) månadsdepå i totalt 135 vuxna patienter med akromegali. Dessa inkluderar både nya patienter i studien och patienter som överförts från den tidigare randomiserade, kontrollerade studien ACROINNOVA 1, efter 24 veckors behandling med CAM2029 eller placebo (behandlingsnaiva patienter). Data från studien bekräftar en gynnsam säkerhetsprofil och robust behandlingseffekt vid behandling med CAM2029 upp till 52 veckor.

”Vi är mycket nöjda med fas 3-data från ACROINNOVA 2 som visar på signifikant förbättrad biokemisk kontroll, minskad symptombörda och högre patientrapporterad livskvalitet vid behandling med CAM2029 jämfört med standardbehandling. Data från studien bekräftar de positiva resultat som vi nyligen fick från ACROINNOVA 1 och stärker vår syn på CAM2029 som ett potentiellt nytt behandlingsalternativ för patienter med akromegali,” säger Fredrik Tibergh, Camurus vd och koncernchef.

Akromegali är en sällsynt och svår kronisk sjukdom som orsakas av en godartad tumör i hypofysen, vilket leder till förhöjda nivåer av tillväxthormon (GH) och insulinlik tillväxtfaktor-1 (IGF-1). Sjukdomen orsakar både fysiska förändringar, besvärande symptom och reducerad livskvalitet för patienter med akromegali.¹⁻³ Medicinsk standardbehandling av akromegali är första generationens somatostatins-receptor-ligander (SRL), oktreotid och lanreotid.

Fas-3 data från ACROINNOVA 2 visar att CAM2029 tolereras väl med en säkerhetsprofil jämförbar med godkända första-generationens SRL-läkemedel. Inga svåra biverkningar relaterade till CAM2029 rapporterades. En patient hade en allvarlig biverkning i form av gallstas av måttlig svårighetsgrad, som avtog, och patienten fortsatte behandlingen i studien. Två patienter avslutade studien efter biverkningar och en patient hade biverkningar som resulterade i sänkt behandlingsdos.

Utöver en gynnsam säkerhetsprofil visade ACROINNOVA 2 positiva behandlingsresultat med statistiskt säkerställda förbättringar för flera utfallsmått efter 52-veckors behandling med CAM2029 jämfört med standardbehandling vid studiens start, eller placebo (behandlingsnaiva patienter), bland annat:

- **Ökad behandlingssvarsfrekvens** [medelvärde (95% CI) IGF-1 \leq 1xULN] för:
 - Totalpopulationen från 49,7% till 58,4%, en skillnad om 8,7% [0,6%, 16,8%]
 - Nya patienter från 12,0% till 30,3%, en skillnad om 18,3% [6,5%, 30,1%]
 - Behandlingsnaiva patienter från 20,2% till 93,8%, en skillnad om 73,7% [51,5%, 95,8%]
 - CAM2029-patienter uppvisade stabil svarsfrekvens från 92,8% till 89,4%
- **Förbättrade symptom** mätt som minskning av Acromegaly Index of Severity (AIS), summan av sex akromegalisymptom (huvudvärk, svettningar, trötthet, ledvärk, domningar/stickningar och vävnadsvällning) under behandlingsperioden
- **Ökad patient- och behandlingstillfredsställelse** mätt som Patient Satisfaction Score (PSS) och Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM)
- **Ökad livskvalitet** mätt med Acromegaly Quality of Life Questionnaire (AcroQoL) och EuroQoL 5D-5L VAS

"Data från ACROINNOVA 2 är imponerande och visar att CAM2029 har potential att tillgodose viktiga medicinska behov för patienter med akromegali, inklusive att bidra till effektiv biokemisk kontroll, förbättrade sjukdomssymptom och livskvalitet för patienter. Vi ser också ökad patienttillfredsställelse relaterad till tillgängligheten av bekväma alternativ för självadministrering med förfylld penna eller spruta", säger Prof. Diego Ferone, endokrinolog, chef för avdelningen för internmedicin och medicinska specialiteter vid Ospedale Policlinico San Martino, Genoas universitet, Italien, och huvudprövare i studien.

ACROINNOVA 2-data kommer att ingå i regulatoriska ansökningar om marknadsgodkännande för CAM2029 och presenteras vid kommande medicinska möten 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 som randomiserade 72 vuxna patienter med akromegali, som vid studiens start stod på en stabil dos av oktreotid LAR⁴ eller lanreotid ATG⁵. Övergripande resultat från ACROINNOVA 1 meddelades den 20 juni 2023.⁶

Därutöver pågår en öppen fas 3-långtids- och extensionsstudie (ACROINNOVA 2, NCT04125836) omfattande totalt 135 patienter. Av dessa är 81 nya patienter i studien och resterande 54 patienter kommer ifrån ACROINNOVA 1 där de fått behandling med CAM2029 eller placebo under 24 veckor. Slutliga resultat från den 52 veckor långa behandlingsperioden i ACROINNOVA 2 väntas under andra kvartalet 2024. Studien har förlängts med ytterligare ett år och förväntas pågå fram till 2025.

Om akromegali och oktreotid subkutan (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 symptombelastning med trötthet, huvudvärk, svettningar, domningar, stickningar, svullnad och ledsmärta. Akromegali leder till försämrad livskvalitet och förkortad livslängd vid obehandlad sjukdom.⁷⁻¹⁰ Prevalensen uppskattas till omkring 60 personer per en miljon invånare.¹¹

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 en femfaldig ökning av dosjusterad plasmaexponering jämfört med oktreotid LAR⁴. I kombination med en bekväm och enkel administrering har CAM2029 potential att ge förbättrad behandlingseffekt, bekvämlighet och livskvalitet jämfört med nuvarande förstalinjens medicinska behandling av akromegali med oktreotid LAR och lanreotid ATG⁵. Dessa aspekter utvärderas i ACROINNOVA fas 3-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. Colao A., et al. Acromegaly. *Nat Rev Dis Primers*. 2019;5(1):20.
2. Webb SM, et al. Quality of Life in Acromegaly. *Neuroendocrinology*. 2016;103(1):106-111.
3. 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.
4. Prescribing Information SANDOSTATIN[®] LAR, https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/021008s041lbl.pdf
5. Prescribing Information SOMATULINE[®], https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/022074s026lbl.pdf
6. Pressmeddelande: [Camurus oktreotid subkutan depå \(CAM2029\) visar positiva resultat i placebokontrollerad fas 3-studie i patienter med akromegali](#). 20 juni 2023.
7. Melmed S., et al. Causes and clinical manifestations of acromegaly, UpToDate, last updated May 2020, accessed May 2023.
8. Melmed S., et al. Diagnosis of acromegaly, UpToDate, last updated Dec 2021, accessed May 2023.

9. Katznelson L., et al. *Acromegaly: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. J Clin Endocrinol Metab.* 2014;99(11):3933-51.
10. Holdaway IM, et al. *Factors influencing mortality in acromegaly. J Clin Endocrinol Metab.* 2004;89(2):667-74
11. Crisafulli S., et al. *Global epidemiology of acromegaly: a systematic review and meta-analysis. Eur J Endocrinology.* 2021; 185:251-63.

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 17 juli 2023 kl. 07.00.