

PRESSMEDDELANDE

Camurus skickar in ansökan till FDA om marknadsgodkännande för Oclaiz™ för behandling av akromegali

Lund – 21 december 2023 – Camurus (NASDAQ STO: CAMX) meddelar idag inlämning av ansökan om marknadsgodkännande (NDA) till amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) för Oclaiz™, oktreotid subkutan månadsdepå (CAM2029), under utveckling för behandling av patienter med akromegali.

"NDA-ansökan följer på de positiva fas 3-resultaten från våra två ACROINNOVA-studier samt vetenskapliga rådgivande möten med FDA", säger Fredrik Tiberg, Camurus vd och koncernchef. "ACROINNOVA-resultaten visar att Oclaiz™ kan bli ett meningsfullt nytt behandlingsalternativ för patienter med akromegali genom effektiv biokemisk och symptomkontroll och potential för ökad behandlingstillfredsställelse och livskvalitet jämfört med nuvarande medicinsk standardbehandling med första generationens somatostatinanaloger."

Ansökan till FDA baseras på resultaten från en 25-veckors, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, multicenter fas 3-studie (ACROINNOVA 1) i patienter med akromegali som överförts till CAM2029 eller placebo från en stabil dos av standardbehandling med oktreotid eller lanreotid. Därutöver tillkommer data från en 52-veckors, öppen fas 3-studie (ACROINNOVA 2) av långtidssäkerhet och behandlingseffekt med CAM2029 i patienter med akromegali som inkluderade patienter som inte var biokemiskt kontrollerade vid studiens start.

Om akromegali

Akromegali är en sällsynt, långsamt progressiv sjukdom som oftast orsakas av en benign tumör i hypofysen som leder till överproduktion av tillväxthormon (GH) och därigenom också överskott av insulinlik tillväxtfaktor 1 (IGF-1). Okontrollerade IGF-1 nivåer kan leda till onormal ben- och vävnadstillväxt, förändrade ansiktsdrag, förstoring av händer, fötter och inre organ, och symptom som trötthet, ledsmärta, huvudvärk, syndefekter, överdrivna svettningar och parestesi.¹ För patienter med akromegali kan bristande biokemisk eller symptomkontroll resultera i försämrad livskvalitet och förkortad livslängd.²⁻⁷ Prevalensen av akromegali uppskattas till omkring 60 personer per en miljon invånare.⁸

Om Oclaiz™ (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). Produkten är designad för att möjliggöra enkel och bekväm självadministrering med hjälp av en förfylld penna eller förfylld spruta en gång i månaden.

Det kliniska programmet för CAM2029 i akromegali inkluderar sju kliniska studier; fyra fas 1-studier, en fas 2-studie och två fas 3-studier inom det kliniska programmet ACROINNOVA. CAM2029 har påvisat en cirka femfaldig ökning i dosjusterad plasmaexponering jämfört med nuvarande godkänd, långtidsverkande, intramuskulär oktreotid.⁹ I fas 3 ACROINNOVA-programmet har CAM2029 visat på signifikant förbättrad biokemisk kontroll jämfört med placebo, samt förbättrad symptomkontroll, behandlingstillfredsställelse och livskvalitet jämfört med medicinsk behandling med första generationens somatostatinanaloger. Säkerhetsprofilen för CAM2029 var jämförbar med den för godkända injicerbara oktreotid- och lanreotidprodukter, utan nya eller oväntade observationer.

Oclaiz™ är ett varumärke tillhörande Camurus AB.

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. Melmed S., et al. *Causes and clinical manifestations of acromegaly*, UpToDate, last updated May 2020, accessed May 2023.
5. Melmed S., et al. *Diagnosis of acromegaly*, UpToDate, last updated Dec 2021, accessed May 2023.
6. Katznelson L., et al. *Acromegaly: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline*. *J Clin Endocrinol Metab*. 2014;99(11):3933-51.
7. Holdaway IM, et al. *Factors influencing mortality in acromegaly*. *J Clin Endocrinol Metab*. 2004;89(2):667-74
8. Crisafulli S., et al. *Global epidemiology of acromegaly: a systematic review and meta-analysis*. *Eur J Endocrinology*. 2021; 185:251-63.
9. *Prescribing Information SANDOSTATIN® LAR*,
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/021008s041lbl.pdf

För vidare information

Fredrik Tiberg, vd och forskningschef
Tel. +46 (0)46 286 46 92
fredrik.tiberg@camurus.com

Fredrik Joabsson, Chief Business Development Officer
Tel. +46 (0)70 776 17 37
ir@camurus.com

Informationen lämnades för offentliggörande den 21 december 2023 kl. 14.00.