

PRESSMEDDELANDE

Slutförd rekrytering av patienter i Camurus fas 3-studie SORENTO av CAM2029 för behandling av neuroendokrina tumörer

Lund – 14 december 2023 – Camurus (NASDAQ STO: CAMX) meddelar idag slutförd rekrytering av patienter i den randomiserade, aktiv-kontrollerade fas 3-studien, SORENTO, som utvärderar behandlingseffekt och säkerhet av subkutan oktreotid depå (CAM2029) i patienter med neuroendokrina tumörer i magtarmkanalen eller bukspottkörteln (GEP-NET).

"Rekryteringen till SORENTO har gått över förväntan. Vi fortsätter nu studien och insamling av data för att visa om CAM2029 ger signifikant ökad progressionsfri överlevnad jämfört med nuvarande standardbehandling i patienter med GEP-NET", säger Fredrik Tiberg, Camurus vd och koncernchef. "Vi är oerhört tacksamma för alla patienters och kliniska prövares medverkan i SORENTO och ser fram emot studieresultaten när målet om antalet progressionshändelser uppnåtts."

Rekryteringen i SORENTO har överskridit målet om 302 randomiserade patienter vid 103 kliniska centra i 12 länder i Nordamerika, Europa, Asien och Australien. Studiens primära utfallsmått är statistiskt signifikant förlängd progressionsfri överlevnad vid behandling med CAM2029 jämfört med standardbehandling i patienter med metastaserad, icke-resektabel GEP-NET. Huvudresultaten från studien kommer analyseras när 194 händelser av sjukdomsprogression eller dödsfall bekräftats i studien.¹

"SORENTO är den största randomiserade kliniska studien av en somatostatin-receptor-ligand som genomförts i patienter med GEP-NET. Den snabba rekryteringen återspeglar ett stort intresse för CAM2029 och SORENTO bland prövare, kliniska forskare och patienter", säger koordinerande huvudprövare Dr Simron Singh, medicinsk onkolog vid Susan Leslie Clinic for Neuroendocrine Cancers, Odette Cancer Center, Sunnybrook Health Sciences center, Toronto, Kanada, assoc. professor vid University of Toronto. "Utöver det primära utfallsmåttet avseende signifikant förbättrad tumörkontroll, utvärderas självadministrering av CAM2029 i SORENTO för att kunna erbjuda en mer patientcentrerad vård."

GEP-NET är en livsbegränsande sjukdom som karaktäriseras av långsamväxande tumörer i magtarmkanalen eller bukspottkörteln. Cirka 350 000 patienter i EU och USA uppskattas leva med GEP-NET, vilken anses vara en underdiagnostiserad och underbehandlad sjukdom.²⁻⁶

För mer information om den kliniska studien se www.clinicaltrials.gov (NCT05050942).

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

Om GEP-NET

Neuroendokrina tumörer (NET) är en relativt sällsynt, livsbegränsande sjukdom som kännetecknas av långsamväxande tumörer som härstammar från hormonproducerande neuroendokrina celler.⁷ Tumörerna kan uppstå i hela kroppen och tumörer lokaliserade i magtarmkanalen eller bukspottkörteln, så kallade gastroenteropankreatiska neuroendokrina tumörer (GEP-NET), är de vanligast förekommande.² Kliniska symptom av NET kan innefatta svår diarré, hudrodnad, buksmärter och kramper.⁷ Incidensen och prevalensen ökar stadigt.^{8,9} En av orsakerna till att sjukdomen ökar anses vara ett bättre utnyttjande av sjukvårdsresurser, med effektivare och tidigare diagnostisering. Parallellt med tillgång till bättre behandling har överlevnaden för patienter med GEP-NET ökat över tid.^{2,9}

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 utvärderats i fem avslutade fas 1- och 2-studier, en avslutad och en pågående fas 3-studie i akromegali (ACROINNOVA 1 och 2), en pågående fas 3-studie i patienter med GEP-NET (SORENTO) och en pågående fas 2/3-studie för behandling av patienter med PLD (POSITANO). CAM2029 utvecklas för förbättrad exponering av oktreotid och för att möjliggöra enkel och bekväm självadministrering med hjälp av en förfylld penna eller förfylld spruta. CAM2029 har beviljats sär läkemedelsstatus 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, aktiv-kontrollerad fas 3-studie med syftet att utvärdera effekten och säkerheten av långtidsverkande oktreotid depå (CAM2029) jämfört med standardbehandling med långtidsverkande oktreotid eller lanreotid i patienter med gastroenteropankreatiska neuroendokrina tumörer (GEP-NET). Studiens primära mål är att visa på en signifikant förbättrad behandling med CAM2029 jämfört med nuvarande standardbehandlingar. Det primära utfallsmåttet 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. Rekruteringsmålet var cirka 300 patienter med metastaserad och/eller icke-resektabel GEP-NET, fördelade på kliniker i Nordamerika, Europa, Asien och Australien. 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 (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 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. Singh, S., et al. Methodology of the SORENTO clinical trial: a prospective, randomised, active-controlled phase 3 trial assessing the efficacy and safety of high exposure octreotide subcutaneous depot (CAM2029) in patients with GEP-NET. *Trials*, accepted for publication
2. Das S., et al. Epidemiology, incidence, and prevalence of neuroendocrine neoplasms: are there global differences? *Curr Oncol Rep.* 2021;23(4):43.
3. Bergamasco A, et al. Endocrine and neuroendocrine tumours. Prevalence of gastroenteropancreatic and lung neuroendocrine tumours in the European Union. Abstract 424PD. *Ann Oncol.* 2016;27 (Suppl. 6):vi136-48.
4. Sandvik O., et al. Epidemiology and classification of gastroenteropancreatic neuroendocrine neoplasms using current coding criteria *Br J Surg.* 2016;103(3):226-32.
5. Genus T., et al. Impact of neuroendocrine morphology on cancer outcomes and stage at diagnosis: a UK nationwide cohort study 2013–2015. *Br J Cancer.* 2019;121(11):966-72.
6. Gudmundsdottir H, et al. Gastroenteropancreatic neuroendocrine tumors in Iceland: a population-based study. *Scand J Gastroenterol.* 2019;54(1):69-75.
7. Oronsky B., et al. Nothing but NET: A review of neuroendocrine tumors and carcinomas. *Neoplasia.* 2017;19(12):991-1002.
8. Alwan H., et al. Incidence trends of lung and gastroenteropancreatic neuroendocrine neoplasms in Switzerland. *Cancer Med.* 2020;9(24):9454-61.
9. 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):1335-42.

Informationen lämnades för offentliggörande den 14 december 2023 kl. 8.00.