

PRESSMEDDELANDE

Camurus meddelar positiva fas 3-resultat från ACROINNOVA 2-studien av oktreotid subkutan depå (CAM2029) i patienter med akromegali

- CAM2029 tolererades väl med liknande säkerhetsprofil som dagens standardbehandling
- Förbättrad sjukdomskontroll (IGF-1 \leq 1xULN) mot standardbehandling vid studiens start
- Minskade sjukdomssymptom och ökad livskvalitet under behandlingstiden
- Resultaten styrker tidigare interimresultat från ACROINNOVA 2¹

Lund – 15 juli 2024 – Camurus (NASDAQ STO: CAMX) meddelar idag positiva, finala resultat från den 52-veckors, öppna fas 3-studien, ACROINNOVA 2 (NCT04125836), som utvärderade långtidssäkerhet och behandlingseffekt av företagets oktreotid subkutan (SC) månadsdepå (CAM2029). Studien inkluderade totalt 135 patienter med akromegali som stod på stabil dos av standardbehandling med första generationens somatostatinanaloger och antingen var biokemiskt kontrollerade (IGF-1 \leq 1xULN) eller okontrollerade vid screening. Av dessa var 81 nya patienter i studien och 54 patienter som överförts från 24-veckors behandling med CAM2029 eller placebo (ACROINNOVA 1).

”Dagens resultat från ACROINNOVA 2 styrker den långsiktiga säkerhetsprofilen och behandlingseffekten av CAM2029 vid behandling av patienter med akromegali, inklusive patienter med okontrollerad sjukdom på standardbehandling”, säger Fredrik Tiberg, Camurus vd och koncernchef. ”Resultaten från ACROINNOVA 2 stärker evidensbasen för CAM2029 som ett potentiellt nytt behandlingsalternativ för patienter med akromegali. Regulatoriska granskningar av läkemedelskandidaten pågår i både i USA och EU och ett första beslut väntas från amerikanska FDA vid PDUFA-datumet den 21 oktober 2024.”

Det primära utfallsmåttet var långtidssäkerhet, utvärderad efter 52-veckors behandling. CAM2029 tolererades väl med en säkerhetsprofil jämförbar med nuvarande standardbehandling, utan nya säkerhetsrelaterade observationer. De vanligaste biverkningarna var milda till måttliga och övergående injektionsreaktioner och gastrointestinala effekter. Inga fall av svåra biverkningar relaterade till CAM2029 observerades under studien. En patient hade en behandlingsrelaterad allvarlig biverkan (gallsten) av måttlig intensitet som var övergående och patienten kunde fortsätta behandlingen i studien. Två patienter (1,5%) avslutade studien på grund av biverkningar; ett fall av depression (mild) och ett fall av blodutgjutning (mild) vid injektionsstället.

ACROINNOVA 2 inkluderade ett flertal sekundära utfallsmått, inklusive svarsfrekvens för normaliserade nivåer av sjukdomsmarkören insulinlik tillväxtfaktor-1 (IGF-1), sjukdomssymptom och flera patientrapporterade utfallsmått. Data från studien visade att 52-veckors behandling med CAM2029 resulterade i ökad svarsfrekvens för normaliserade IGF-1-nivåer om 12,7% (95%CI: 5,5%, 19,9%) i totalpopulationen och 22,8% (95%CI: 11,6, 33,9) i nyrekryterade patienter jämfört med standardbehandling vid studiens start. Patienter med normaliserade nivåer (IGF-1 \leq 1xULN) bibehöll, eller återfick (för placebo patienter), biokemisk kontroll vid behandling med CAM2029. Därutöver resulterade behandlingen med oktreotid månadsdepå i en kontinuerlig förbättring av sekundära utfallsmått, inklusive akromegalisymptom, behandlingstillfredsställelse och livskvalitet jämfört med standardbehandling vid studiens start.

”Resultaten från ACROINNOVA 2 är mycket positiva och visar att den nya månadsdepån av oktreotid effektivt bidrar till normaliserade nivåer av sjukdomsmarkören IGF-1 över olika patientgrupper. Därutöver såg vi en kontinuerlig minskning av akromegalisymptom över den 52 veckor långa behandlingsperioden med CAM2029. Möjligheten för patienter att enkelt självadministrera CAM2029 en gång i månaden med en injektionspenna (autoinjektor) bidrog också till en väsentligt förbättrad patientrapporterad behandlingstillfredsställelse och ökad livskvalitet jämfört med tidigare standardbehandling – viktiga behov hos patienter med akromegali”, säger Joanna Spencer-Segal, MD, PhD, ass. professor i internmedicin, avd. för metabolism, endokrinologi och diabetes vid University of Michigan, Ann Arbor, Michigan, USA och studieledare i ACROINNOVA 2.

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 akromegali

Akromegali är en sällsynt, långsamt progressiv sjukdom som oftast orsakas av en benign tumör i hypofysen som leder till överproduktion av tillväxthormon och därigenom också överskott av insulinlik tillväxtfaktor 1 (IGF-1). Detta kan leda till onormal ben- och vävnadstillväxt, förstoring av händer, fötter och inre organ, förändrade ansiktsdrag, och symptom som trötthet, ledsmärta, huvudvärk, syndefekter, överdrivna svettningar och parestesi.² För patienter med akromegali kan bristande biokemisk eller symptomkontroll resultera i försämrad livskvalitet och förkortad livslängd.³⁻⁸ Prevalensen av akromegali uppskattas till omkring 60 personer per en miljon invånare.⁹

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 24-veckors, randomiserade, dubbelblindade, multicenter, placebokontrollerade studien (ACROINNOVA 1, NCT04076462) inkluderade 72 vuxna patienter med akromegali, som vid studiens start stod på en stabil dos med standardbehandling med normaliserad nivå av insulinlik tillväxtfaktor 1 (IGF-1 \leq 1xULN), randomiserade 2:1 till behandling med oktreotid SC depå (CAM2029) eller placebo. Den andra studien var en 52 veckor lång fas 3-långtids- och extensionsstudie av oktreotid SC depå (ACROINNOVA 2, NCT04125836) i 135 patienter med akromegali som stod på stabil dos med standardbehandling, oktreotid eller lanreotid, vid screening. Av dessa var 81 nya patienter i studien med IGF-1 $<$ 2xULN vid screening och 54 patienter överförda från ACROINNOVA 1 efter 24-veckors randomiserad behandling med CAM209 eller placebo och med IGF-1 \leq 1xULN vid screening. Interimsresultat från ACROINNOVA 2 meddelades den 17 juli 2023.¹ Studien är förlängd med ytterligare en 52-veckors behandlingsperiod, vilken förväntas pågå fram till 2025.

Om CAM2029

Oktreotid subkutan depå, CAM2029, är under utveckling för behandling av tre sällsynta sjukdomar; akromegali, gastroenteropankreatiska neuroendokrina tumörer (GEP-NET) och polycystisk leversjukdom (PLD). Produktkandidaten är designad för ökad exponering av oktreotid och möjliggör enkel och bekväm självadministrering med hjälp av en förfylld injektionspenna 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.¹⁰ 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 injektionsprodukter med oktreotid och lanreotid, utan nya eller oväntade observationer.

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. Press release 17 July, 2023: <https://www.camurus.com/sv/media/pressmeddelanden/2023/camurus-meddelar-nya-fas-3-data-som-styrker-langtidssakerhet-och-behandlingseffekt-av-oktreotid-subkutan-depa-cam2029-i-patienter-med-akromegali/>
2. Colao A., et al. Acromegaly. *Nat Rev Dis Primers*. 2019;5(1):20.
3. Webb SM, et al. Quality of Life in Acromegaly. *Neuroendocrinology*. 2016;103(1):106-111.

4. 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.
5. Melmed S., et al. Causes and clinical manifestations of acromegaly, UpToDate, last updated May 2020, accessed May 2023.
6. Melmed S., et al. Diagnosis of acromegaly, UpToDate, last updated Dec 2021, accessed May 2023.
7. Katznelson L., et al. Acromegaly: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. *J Clin Endocrinol Metab.* 2014;99(11):3933-51.
8. Holdaway IM, et al. Factors influencing mortality in acromegaly. *J Clin Endocrinol Metab.* 2004;89(2):667-74
9. Crisafulli S., et al. Global epidemiology of acromegaly: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Endocrinology.* 2021; 185:251-63.
10. Prescribing Information SANDOSTATIN® LAR,
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2024/021008Orig1s047Corrected_lbl.pdf

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 15 juli 2024 kl. 7.30.