

PRESSMEDDELANDE

CHMP rekommenderar godkännande av Ocyesa® för behandling av akromegali i EU

Lund — 25 april 2025 — Camurus (NASDAQ STO: CAMX) meddelar idag att den europeiska läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommitté för humanläkemedel, CHMP, lämnat ett positivt utlåtande och rekommenderar marknadsgodkännande av Ocyesa®, oktreotid subkutan månadsdepå (CAM2029), för underhållsbehandling av vuxna patienter med akromegali som har svarat på och tolererat behandling med somatostatinanaloger.¹

"Vi är mycket nöjda med CHMP:s positiva utlåtande och rekommendation om marknadsgodkännande av Ocyesa, oktreotid månadsdepå, för behandling av akromegali", säger Fredrik Tiberg, Camurus vd och koncernchef. "Ocyesa har potential att förbättra standardbehandlingen för patienter som lever med akromegali, genom att öka plasmaexponeringen av oktreotid och möjliggöra enkel och bekväm självadministrering en gång i månaden med hjälp av en injektionspenna."

Det positiva utlåtandet från CHMP stöds av ett omfattande kliniskt program bestående av sju kliniska studier, inklusive två fas 3-studier. ACROINNOVA 1-studien påvisade att behandling med Ocyesa resulterade i en signifikant högre andel patienter som uppnådde normaliserade nivåer av insulinliknande tillväxthormon-1 (IGF-1) jämfört med placebo. ACROINNOVA 2-studien bekräftade bibehållande av genomsnittliga IGF-1-värden och en minskning av symptom över en 52-veckorsperiod. Därutöver visade studien på förbättringar i akromegalisymptom, livskvalitet och behandlingstillfredsställelse efter 52 veckors behandling med Ocyesa jämfört med standardbehandling vid baslinjen.^{2,3} De vanligaste biverkningarna inkluderade gastrointestinala effekter, centrala nervsystemeffekter, lever- och gallvägsproblem, störningar av ämnesomsättning och näringsupptag, samt injektionsreaktioner.¹

Ett slutgiltigt beslut om marknadsgodkännande av Ocyesa baserat på CHMP:s rekommendation förväntas från Europeiska kommissionen i mitten av 2025.

För vidare 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

Om akromegali

Akromegali är en sällsynt, progressiv sjukdom som oftast orsakas av en benign tumör i hypofysen som leder till överproduktion av tillväxthormon och därigenom också överskott av insulinlik tillväxthormon 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.⁴ För patienter med akromegali kan bristande biokemisk eller symptomkontroll resultera i försämrad livskvalitet och förkortad livslängd.^{5,6} Prevalensen av akromegali uppskattas till omkring 60 personer per en miljon invånare.⁷

Om Ocyesa® (CAM2029)

CAM2029 är en långtidsverkande subkutan depå av oktreotid under utveckling för behandling av tre kroniska och allvarliga sjukdomar; akromegali, gastroenteropankreatiska neuroendokrina tumörer (GEP-NET) och polycystisk leversjukdom (PLD).

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.⁸ 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.^{2,3}

CAM2029 är formulerad med Camurus patenterade FluidCrystal®-teknologi. Produkten är designad för bekväm subkutan självadministrering en gång i månaden med hjälp av en förfylld injektionsspenna med en dold, tunn nål. Produkten förvaras i rumstemperatur och ska inte kylförvaras.

CAM2029 har erhållit sär läkemedelsstatus för akromegali (EU) och för polycystisk leversjukdom (EU och USA).

Om Camurus

Camurus är ett internationellt forskningsbaserat läkemedelsföretag med fokus på utveckling och marknadsföring av differentierade och innovativa läkemedel för att förbättra livet för patienter med svåra och kroniska sjukdomar. Produkterna baseras på den unika formuleringsteknologin FluidCrystal® samt en omfattande expertis inom alla faser av läkemedelsutveckling. Utvecklingsportföljen innehåller produkter för behandling av beroende, smärta, cancer och endokrina sjukdomar. Camurus har verksamhet i Europa, USA och Australien, med huvudkontor i Lund, Sverige. Bolagets aktier är noterade på Nasdaq Stockholm under kortnamnet "CAMX". För mer information, se www.camurus.com och [LinkedIn](#).

Referenser

1. Oczyesa® Summary of Opinion.
2. Ferone, D., et al. J Clin Endocrinol Metab. Publicerad 8 oktober, 2024.
3. Pressmeddelande 15 juli, 2024:
<https://www.camurus.com/sv/media/pressmeddelanden/2024/camurus-meddelar-positiva-fas-3-resultat-fran-acroinnova-2-studien-av-oktreotid-subkutan-depa-cam2029-i-patienter-med-akromegali/>
4. Colao A., et al. Acromegaly. Nat Rev Dis Primers. 2019;5(1):20.
5. Webb SM, et al. Quality of Life in Acromegaly. Neuroendocrinology. 2016;103(1):106-111.
6. Fleseriu M, et al. Acromegaly: pathogenesis, diagnosis, and management. Lancet Diabetes Endocrinol. 2022 Nov;10(11):804-826.
7. Crisafulli S., et al. Global epidemiology of acromegaly: a systematic review and meta-analysis. Eur J Endocrinology. 2021; 185:251-63.
8. Summary of Product Characteristics, Sandostatin LAR 20 mg:
https://assets.hpra.ie/products/Human/22656/Licence_PA0896-028-005_03012024152159.pdf

Informationen lämnades för offentliggörande den 25 april 2025 kl. 16:00.