

PRESSMEDDELANDE

Camurus Oczyesa® har godkänts för behandling av akromegali i Storbritannien

Lund — 28 augusti 2025 — Camurus (NASDAQ STO: CAMX) meddelar idag att Oczyesa®, oktreotid subkutan månadsdepå, erhållit godkännande av Storbritanniens läkemedelsmyndighet, MHRA, för underhållsbehandling av vuxna patienter med akromegali som har svarat på och tolererat behandling med somatostatinanaloger.¹

"Oczyesa är den första subkutana månadsdepån med oktreotid som visat effektiv och kontinuerlig kontroll av akromegali och kan ges av patienten själv med en injektionspenna", säger Fredrik Tiberg, Camurus vd och koncernchef. "Camurus planerar att lansera behandlingen i Storbritannien under fjärde kvartalet 2025."

MHRA:s marknadsgodkännande av Oczyesa baseras på studieresultat från ett omfattande kliniskt program bestående av sju kliniska studier, inklusive två fas 3-studier inom ACROINNOVA-programmet.

Oczyesa är formulerad med Camurus patenterade FluidCrystal®-teknologi. Produkten är designad för bekväm subkutan självadministrering en gång i månaden med hjälp av en förfylld injektionspenna med en dold, tunn nål.

Oczyesa erhöll marknadsgodkännande i EU av den Europeiska kommissionen den 30 juni 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 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.^{3,4} Prevalensen av akromegali uppskattas till omkring 60 personer per en miljon invånare.⁵

Om Oczyesa® (CAM2029)

Oczyesa® (CAM2029) är en långtidsverkande subkutan depå av oktreotid, indikerad för underhållsbehandling av vuxna patienter med akromegali som har svarat på och tolererat behandling med somatostatinanaloger.¹ Produkten förvaras i rumstemperatur och ska inte kylas.

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.⁶ ACROINNOVA 1-studien påvisade att behandling med Oczyesa resulterade i en signifikant högre andel patienter som uppnådde normaliserade nivåer av insulinliknande tillväxtfaktor-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 Oczyesa jämfört med standardbehandling vid baslinjen.^{7,8} De vanligaste biverkningarna inkluderade gastrointestinala effekter, centrala nervsystemeffekter, lever- och gallvägsproblem, störningar av ämnesomsättning och näringsupptag, samt injektionsreaktioner.¹

CAM2029 är även under utveckling för behandling av gastroenteropankreatiska neuroendokrina tumörer (GEP-NET) och polycystisk leversjukdom (PLD).

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® Produktresumé.
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. Fleseriu M, et al. Acromegaly: pathogenesis, diagnosis, and management. Lancet Diabetes Endocrinol. 2022 Nov;10(11):804-826.
5. Crisafulli S., et al. Global epidemiology of acromegaly: a systematic review and meta-analysis. Eur J Endocrinology. 2021; 185:251-63.
6. Summary of Product Characteristics, Sandostatin LAR 20 mg:
https://assets.hpra.ie/products/Human/22656/Licence_PA0896-028-005_03012024152159.pdf
7. Ferone, D., et al. J Clin Endocrinol Metab. Publicerad 8 oktober, 2024.
8. 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/>

Informationen lämnades för offentliggörande den 28 augusti 2025 kl. 16.45.