

PRESSMEDDELANDE

Camurus lanserar långtidsverkande Oczyesa® för behandling av akromegali

- *Oczyesa nu tillgänglig för patienter med akromegali i Tyskland*
- *Första subkutana månadsdepån med oktreotid*
- *Utformad för självadministration och effektiv sjukdomskontroll*

Lund – 3 november 2025 – Camurus (NASDAQ STO: CAMX) meddelar idag introduktionen av Oczyesa i Tyskland, som första land i EU. Oczyesa® oktreotid subkutan månadsdepå är godkänd för underhållsbehandling av vuxna med akromegali som har svarat på och tolererat behandling med somatostatinanaloger.¹

"Det är glädjande att meddela att Oczyesa nu finns tillgänglig för patienter med akromegali efter godkännande från Europeiska kommissionen", säger Fredrik Tiberg, Camurus vd och koncernchef. "Läkemedlet erbjuder effektiv, långtidsverkande sjukdomskontroll och självadministration med en injektionspenna, vilket ökar patientens rapporterade livskvalitet och behandlingstillfredsställelse. Oczyesa lanseras i Tyskland som första marknad, och kommer därefter att introduceras i fler EU-länder."

Akromegali är en sällsynt och kronisk sjukdom som kännetecknas av överdriven produktion av tillväxthormon som orsakar onaturlig ben- och vävnadstillväxt och olika symptom såsom trötthet, ledsmärta, synrubbningar och svettningar.² Patienter med okontrollerad akromegali har nedsatt livskvalitet och ökad mortalitet.^{3,4} Omkring 70 000 personer i EU uppskattas leva med akromegali.⁵

"Det finns ett stort medicinskt behov bland patienter med akromegali, vilka ofta upplever en betydande behandlingsbörda och nedsatt livskvalitet", säger Prof. Günter Stalla, Medicinsk chef för neuroendokrinologi vid Medcover i München, Tyskland. "Oczyesa är ett välkommet nytt behandlingsalternativ som förenar effektiv sjukdomskontroll med möjligheten för patienten att själv administrera sin behandling, vilket ökar patienters självständighet och bidrar till en mer effektiv användning av sjukvårdens resurser."

Oczyesa bygger på Camurus FluidCrystal®-teknologi och är designad för enkel administration av patienten själv med en injektionspenna. Kliniska studier har visat att Oczyesa bidrar till fortlöpande biokemisk kontroll och symptomlindring hos patienter med akromegali som tidigare stått på standardbehandling med första generationens långtidsverkande somatostatinanaloger (SSAs). Patienter som behandlades med Oczyesa rapporterade ökad livskvalitet och behandlingstillfredsställelse jämfört med standardbehandling vid studiens start. Behandlingen tolererades väl och uppvisade en säkerhetsprofil som var likvärdig med standardbehandling med första generationens SSAs.^{6,7}

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, 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.⁸

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.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 injektionsprodukter med oktreotid och lanreotid, utan nya eller oväntade observationer.^{6,7}

CAM2029 (Oczyesa) erhöll marknadsgodkännande för akromegali i EU av den Europeiska kommissionen den 30 juni 2025 och i Storbritannien av Storbritanniens läkemedelsmyndighet, MHRA, den 28 augusti 2025.

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 FluidCrysta® 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. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-16-1671>
6. Ferone, D., et al. J Clin Endocrinol Metab. Publicerad 8 oktober, 2024.
7. 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/>
8. Crisafulli S., et al. Global epidemiology of acromegaly: a systematic review and meta-analysis. Eur J Endocrinology. 2021; 185:251-63.
9. 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 3 november 2025 kl. 8.00.