

PRESSMEDDELANDE

Camurus Oczyesa® XR godkänd för behandling av akromegali i Kanada

Lund — 12 oktober 2026 — Camurus (NASDAQ STO: CAMX) meddelar idag att Oczyesa® XR, oktreotid subkutan månadsdepå, erhållit marknadsgodkännande av Kanadas läkemedelsmyndighet, Health Canada, för underhållsbehandling av vuxna patienter med akromegali som har svarat på och tolererat behandling med somatostatinanaloger.¹

"Oczyesa XR ger personer med akromegali varaktig sjukdomskontroll med en bekväm månadsdosering som kan tas i hemmet med en injektionspenna, i stället för att vara beroende av klinikbesök. Vi ser fram emot lanseringen av Oczyesa XR i Kanada och att göra behandlingen tillgänglig för kanadensiska patienter", säger Fredrik Tibergh, Camurus vd och koncernchef.

Godkännandet baseras på ett omfattande kliniskt program bestående av sju studier, inklusive de två fas 3-studierna ACROINNOVA 1 och ACROINNOVA 2. I den placebokontrollerade studien ACROINNOVA 1 uppnådde en signifikant större andel patienter som behandlades med Oczyesa normaliserade IGF-1-nivåer jämfört med placebo. ACROINNOVA 2 bekräftade bibehållen normalisering av IGF-1-nivåerna, minskade sjukdomssymptom och förbättrad livskvalitet under 52 veckors behandling. Patienterna rapporterade dessutom högre behandlingstillfredsställelse jämfört med tidigare standardbehandling. Säkerhetsprofilen var jämförbar med den för etablerade somatostatinanaloger.^{2,3}

Produkten har tidigare erhållit marknadsgodkännande i EU, Storbritannien och Australien under varumärket Oczyesa®.

För vidare information

Fredrik Tibergh, vd och koncernchef

Tel. 046 286 46 92

fredrik.tibergh@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.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 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.⁸ 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. Säkerhetsprofilen för CAM2029 var

jämförbar med den för godkända injektionsprodukter med oktreotid och lanreotid, utan nya eller oväntade observationer.^{2,3}

CAM2029 (Oczyesa) erhöll marknadsgodkännande för akromegali i EU av den Europeiska kommissionen i juni 2025, i Storbritannien av Storbritanniens läkemedelsmyndighet, MHRA, i augusti 2025 och i Australien av australiensiska läkemedelsmyndigheten, TGA, i augusti 2026.

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 formulerings teknologin 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[®] XR produktmonograf.
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 12 oktober 2026 kl. 09.00.