

PRESSMEDDELANDE

Camurus meddelar EU-godkännande av Oczyesa® för behandling av akromegali

- *Första subkutana, månadsprodukten med oktreotid för behandling av patienter med akromegali*
- *För enkel självadministrering med förfylld injektionspenna*

Lund — 1 juli 2025 — Camurus (NASDAQ STO: CAMX) meddelar idag att den Europeiska kommissionen givit Oczyesa® marknadsföringsgodkännande*, oktreotid subkutan månadsdepå, för underhållsbehandling av vuxna patienter med akromegali som har svarat på och tolererat behandling med somatostatinanaloger.¹

"Oczyesa är den första subkutana månadsbehandlingen med oktreotid för patienter med akromegali", säger Fredrik Tiberg, Camurus vd och koncernchef. "Vi ser fram emot att göra Oczyesa, som är designad för bekväm självadministrering, tillgänglig för patienter i EU så snart som möjligt."

Akromegali är en sällsynt och allvarlig, kronisk sjukdom som kännetecknas av onormal tillväxt av ben och vävnader, vilket resulterar i förstörade av händer, fötter, ansiktsdrag och inre organ, samt en rad symptom såsom trötthet, ledsmärta, synrubbingar, överdrivna svettningar och parestesi.² Patienter med okontrollerad akromegali upplever nedsatt livskvalitet och har en ökad risk för mortalitet.^{3,4} Omkring 70 000 personer i EU uppskattas leva med akromegali.⁵

"Oczyesa är ett välkommet nytt behandlingsalternativ för akromegali och bidrar till effektiv sjukdomskontroll samt möjliggör enkel självadministrering", säger Dr Diego Ferone, professor i endokrinologi och avdelningschef för internmedicin vid Ospedale Policlinico San Martino, Genoas universitet, Italien, och huvudprövare i ACROINNOVA-programmet. "Resultat från det kliniska ACROINNOVA-programmet har visat att Oczyesa ger effektiv och varaktig biokemisk behandlingsrespons samt reducerade akromegalisymptom och högre livskvalitet jämfört med nuvarande standardbehandling."

Marknadsgodkännandet av Oczyesa baseras på studieresultat från ett omfattande kliniskt program bestående av sju kliniska studier, inklusive två fas 3-studier. 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.^{6,7} De vanligaste biverkningarna inkluderade gastrointestinala effekter, centrala nervsystemseffekter, lever- och gallvägsproblem, störningar av ämnesomsättning och näringsupptag, samt injektionsreaktioner.¹

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.

*daterat 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.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 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. <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

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 1 juli 2025 kl. 11:30.