

PRESSMEDDELANDE

Camurus uppdaterar kring den regulatoriska processen för CAM2029 för behandling av akromegali i USA

- *FDA utfärdar begäran om ytterligare information (CRL) i väntan på myndighetens utvärdering av svar från en kontraktstillverkare avseende observationer från en nyligen genomförd inspektion*
- *Camurus kommer samarbeta med FDA och kontraktstillverkaren för att adressera eventuella utestående observationer*

Lund — 22 oktober 2024 — Camurus (NASDAQ STO: CAMX) meddelar idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) utfärdat en begäran om ytterligare information, Complete Response Letter (CRL), avseende Camurus ansökan om marknadsgodkännande för CAM2029 (oktroatid) månadsdepå för behandling av patienter med akromegali.

Beslutet är relaterat till brister som påtalats vid en cGMP-inspektion av en kontraktstillverkares anläggning som slutfördes under september 2024. FDA meddelade i beslutet att det krävs tillfredsställande svar från kontraktstillverkaren för nå en skyndsam lösning på myndighetens begäran om ytterligare information och erhålla marknadsgodkännande för CAM2029. Begäran från FDA innehåller inga ytterligare anmärkningar, exempelvis relaterade till klinisk effekt eller säkerhetsdata för CAM2029.

“Beslutet från FDA är beklagligt. Vår ansökan om marknadsgodkännande stöds av starka kliniska data som visar på potentialen för CAM2029 att adressera viktiga medicinska behov för patienter med akromegali”, säger Fredrik Tiberg, Camurus vd och koncernchef. “Camurus kommer samarbeta med FDA och kontraktstillverkaren för att göra CAM2029 tillgängligt för patienter med akromegali så snart som möjligt.”

Under slutfasen av granskningsprocessen har Camurus haft långt framskridna diskussioner med FDA avseende förskrivningsinformationen för CAM2029.

Parallellt med processen i USA fortsätter granskningen av en motsvarande ansökan om marknadsgodkännande för CAM2029 för behandling av patienter med akromegali i EU. Vidare pågår två utvecklingsprogram för CAM2029 för behandling av gastroenteropankreatiska neuroendokrina tumörer och polycystisk leversjukdom. Dagens besked påverkar inte utvecklingen av dessa program.

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, långsamt 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.¹ För patienter med akromegali kan bristande biokemisk eller symptomkontroll resultera i försämrad livskvalitet och förkortad livslängd.^{2,3} Prevalensen av akromegali uppskattas till omkring 60 personer per en miljon invånare.⁴

Om CAM2029

Oktreotid subkutan depå, CAM2029, är under utveckling av Camurus för behandling av tre sällsynta sjukdomar; akromegali, gastroenteropankreatiska neuroendokrina tumörer (GEP-NET) och polycystisk leversjukdom (PLD). Produktkandidaten är designad för ökad exponering av oktreotid och möjliggör enkel och bekväm självadministrering med hjälp av en förfylld injektionspenna en gång i månaden.

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.⁵ 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 har erhållit sär läkemedelsstatus för akromegali (EU) och för polycystisk leversjukdom (EU och USA).

Om Camurus

Camurus är ett svenskt forskningsbaserat läkemedelsföretag med fokus på utveckling och marknadsföring av differentierade och innovativa läkemedel för behandling av svåra och kroniska sjukdomar. Produkterna baseras på den unika formuleringsteknologin FluidCrystal[®] samt en omfattande expertis inom alla faser av läkemedelsutveckling. Den kliniska forskningsportföljen innehåller produkter för behandling av beroende, smärta, cancer och endokrina sjukdomar. Utvecklingen sker i egen regi och i partnerskap med internationella läkemedelsbolag. Bolagets aktier är noterade på Nasdaq Stockholm under kortnamnet "CAMX". För mer information, se www.camurus.com.

Referenser

1. Colao A., et al. Acromegaly. *Nat Rev Dis Primers*. 2019;5(1):20.
2. Webb SM, et al. Quality of Life in Acromegaly. *Neuroendocrinology*. 2016;103(1):106-111.
3. Fleseriu M, et al. Acromegaly: pathogenesis, diagnosis, and management. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2022 Nov;10(11):804-826.
4. Crisafulli S., et al. Global epidemiology of acromegaly: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Endocrinology*. 2021; 185:251-63.
5. Prescribing Information SANDOSTATIN[®] LAR, https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2024/021008Orig1s047Corrected_lbl.pdf
6. Ferone, D., et al. Octreotide subcutaneous depot for acromegaly: A randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial, ACROINNOVA 1. *J Clin Endocrinol Metab*. Published 8 October, 2024. <https://doi.org/10.1210/clinem/dgae707>
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/>

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 22 oktober 2024 kl. 1.00.