

## PRESSMEDDELANDE

## Camurus NDA-ansökan för Oclaiz™ för behandling av akromegali har accepterats för granskning av FDA

*PDUFA-måldatum för godkännandebeslut satt till den 21 oktober 2024*

**Lund – 5 mars 2024** – Camurus (NASDAQ STO: CAMX) meddelar idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) accepterat företagets ansökan om marknadsgodkännande (NDA) av Oclaiz™ (CAM2029) för behandling av patienter med akromegali för granskning. FDA har satt ett måldatum för slutgiltigt godkännandebeslut (PDUFA-datum) till den 21 oktober 2024.

CAM2029 är en ny, subkutan månadsdepå av oktreotid designad för bekväm självadministrering, ökad plasmaexponering av oktreotid och hög grad av sjukdomskontroll.

"FDA:s godtagande av registreringsansökan för Oclaiz™ är en milstolpe på väg mot en ny, effektiv behandling för patienter med akromegali med potential att minska behandlingsbördan och öka livskvaliteten", säger Fredrik Tiberg, Camurus vd och koncernchef. "Vi ser fram emot att samarbeta med FDA under granskningsprocessen".

Ansökan för Oclaiz™ för behandling av patienter med akromegali baseras på resultat från sju kliniska studier, inklusive två fas 3-studier inom ACROINNOVA-programmet.

### För vidare information

Fredrik Tiberg, vd och forskningschef

Tel. +46 (0)46 286 46 92

[fredrik.tiberg@camurus.com](mailto:fredrik.tiberg@camurus.com)

Fredrik Joabsson, Chief Business Development Officer

Tel. +46 (0)70 776 17 37

[ir@camurus.com](mailto: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 (GH) och därigenom också överskott av insulinlik tillväxtfaktor 1 (IGF-1). Okontrollerade IGF-1 nivåer kan leda till onormal ben- och vävnadstillväxt, förändrade ansiktsdrag, förstoring av händer, fötter och inre organ, och symptom som trötthet, ledsmärta, huvudvärk, syndefekter, överdrivna svettningar och parestesi.<sup>1</sup> För patienter med akromegali kan bristande biokemisk eller symptomkontroll resultera i försämrad livskvalitet och förkortad livslängd.<sup>2-7</sup> Prevalensen av akromegali uppskattas till omkring 60 personer per en miljon invånare.<sup>8</sup>

### Om Oclaiz™ (CAM2029)

CAM2029, är en långtidsverkande subkutan depå av oktreotid under utveckling för behandling av tre sällsynta sjukdomar; akromegali, gastroenteropankreatiska neuroendokrina tumörer (GEP-NET) och polycystisk leversjukdom (PLD). Produkten är designad för att möjliggöra enkel och bekväm självadministrering med hjälp av en förfylld injektionspenna och förfylld spruta 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.<sup>9</sup> 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.

Oclaiz™ är ett varumärke tillhörande Camurus AB.

### 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](http://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. Strasburger CJ, et al. Patient-reported outcomes of parenteral somatostatin analogue injections in 195 patients with acromegaly. *Eur J Endocrinol*. 2016 Mar;174(3):355-62.
4. Melmed S., et al. Causes and clinical manifestations of acromegaly, UpToDate, last updated May 2020, accessed May 2023.
5. Melmed S., et al. Diagnosis of acromegaly, UpToDate, last updated Dec 2021, accessed May 2023.
6. Katznelson L., et al. Acromegaly: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. *J Clin Endocrinol Metab*. 2014;99(11):3933-51.
7. Holdaway IM, et al. Factors influencing mortality in acromegaly. *J Clin Endocrinol Metab*. 2004;89(2):667-74
8. Crisafulli S., et al. Global epidemiology of acromegaly: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Endocrinology*. 2021; 185:251-63.
9. Prescribing Information SANDOSTATIN® LAR, [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2024/021008Orig1s047Corrected\\_lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2024/021008Orig1s047Corrected_lbl.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 5 mars 2024 kl. 7.00.