

Pressmeddelande

Camurus meddelar slutförd fas 2-studie av CAM2029 i patienter med akromegali och neuroendokrina tumörer

Studien visade att CAM2029 gav långtidsfrisättning av oktreotid med en väl bibehållen kontroll av symptom och sjukdomsmarkörer efter byte från behandling med Sandostatin[®] LAR^{®*}

Lund — 12 juli 2016 — Camurus meddelar idag slutförande av en multicenter fas 2-studie av långtidsverkande oktreotid, CAM2029 baserad på Camurus formuleringsteknologi FluidCrystal[®]. Studieresultaten visar på läkemedelskandidatens potential som effektiv behandling för patienter med akromegali och neuroendokrina tumörer (NET). CAM2029 utvecklas som ett alternativ till dagens långtidsverkande läkemedel med somatostatinanaloger. Camurus läkemedelskandidat är färdig att användas, kräver inga komplicerade blandnings- och tillredningssteg, samt injiceras enkelt som en liten dosvolym under huden. Resultaten från studien visar att CAM2029 ger upphov till terapeutiska oktreotidnivåer i blodet med dosering en gång var fjärde vecka. Studien visar också att CAM2029 har en bra säkerhetsprofil och lokal tolerans, jämförbar med den marknadsförda referensprodukten Sandostatin[®] LAR[®].

– Resultaten från den här fas 2-studien av CAM2029 är mycket lovande och visar på långvarig frisättning av oktreotid samt väl bibehållen sjukdomskontroll i patienter med akromegali såväl som med neuroendokrina tumörer, säger den koordinerande prövaren för studien **professor Marianne Pavel, överläkare och chef för sektionen för neuroendokrina tumörsjukdomar, avdelningen för hepatologi och gastroenterologi vid Charité-Universitätsmedizin, Berlin, Tyskland.**

– Studien visar på en gynnsam farmakokinetisk profil för CAM2029, med bevarad god sjukdomskontroll vid byte från behandling med Sandostatin[®] LAR[®] till CAM2029. Data från studien tillsammans med möjligheten till enkel självdosering bekräftar potentialen hos vår läkemedelskandidat och visar att den kan tillgodose viktiga medicinska behov hos de studerade patientgrupperna, säger Fredrik Tiberg, vd och forskningschef för Camurus. Vi ser nu fram emot starten av planerade fas 3-studier av vår samarbetspartner Novartis.

Om fas 2-studien

Fas 2-studien var utformad som en öppen, multicenter, randomiserad studie av CAM2029 och utvärderade farmakokinetik, farmakodynamik, behandlingseffekt och säkerhet av två doser CAM2029. Tolv vuxna patienter med akromegali eller med funktionell, väldefinierad NET med karcinoidsymptom, som var tidigare behandlade med Sandostatin[®] LAR[®], inkluderades i studien. Ytterligare information om studien finns tillgängliga på www.clinicaltrials.gov.

**Sandostatin[®] LAR[®] är ett registrerat varumärke som tillhör Novartis AG.*

Om CAM2029

Den långtidsverkande läkemedelskandidaten CAM2029 för behandling av akromegali och NET innehåller den aktiva substansen oktreotid. CAM2029 är designad för att enkelt kunna doseras subkutant, under huden, med hjälp av en förfylld spruta försedd med ett automatiskt nålstickskydd. Läkemedelskandidaten lämpar sig därför för självdosering. CAM2029 har studerats i fyra fas 1- och 2-studier där säkerhet och tolerans, såväl som farmakokinetiska och farmakodynamiska egenskaper har utvärderats i ca 250 individer. Förberedelser pågår för fas 3-studier, vilka beräknas starta under 2017. CAM2029 utvecklas av Novartis under ett exklusivt samarbets-, options- och licensavtal med Camurus.

Om Sandostatin[®] (oktreotidacetat)

Sandostatin[®] LAR är godkänd för behandling av patienter med symptom associerade med funktionella gastroenteropankreatiska endokrina tumörer, t.ex. karcinoidtumörer med samtidigt karcinoidsyndrom, VIP-tumörer, glukagonom, gastrinom/Zollinger-Ellisons syndrom, insulinom, GRFom. Behandling av patienter med avancerade neuroendokrin midgut tumör eller okänd tumörlokalisering. Sandostatin LAR är även godkänd för behandling av patienter med akromegali när kirurgisk behandling är olämplig eller ineffektiv, samt under interimspérioden till dess strålbehandling fått full effekt

Kontraindikationer: Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Varningar och försiktighet: Patienter bör följas upp noga m.a.p. tumörexansion. Behandling kan leda till att fertilitet i kvinnliga patienter i fertil ålder eventuellt återställs. Säker preventivmetod bör användas under behandling. Vanliga fall av bradykardi har rapporterats. Dosjustering kan vara nödvändig för läkemedel som betablockerare, kalciumantagonister eller medel som kontrollerar vätske- och elektrolytbalans. Abnormaliteter i gallblåsa kan förekomma. Patienter bör kontrolleras periodiskt. Sällsynta fall av plötslig förlust av symptomkontroll i patienter med GEP neuroendokrina tumörer kan förekomma hos patienter behandlade med Sandostatin injektion med snabba återfall av allvarliga symptom.

Hypoglykemi eller hyperglykemi kan förekomma. Glukosnivåer i blodet bör kontrolleras när behandlingen inleds eller när dosen förändras, speciellt i patienter med typ-1 diabetes. Diabetesbehandling bör justeras vid behov. Försiktighet bör iaktas för patienter med insulinom eller diabetes mellitus. Dessa patienter bör kontrolleras noga.

Oktreotid kan förändra absorptionen av fett från föda hos vissa patienter. Kontroll av vitamin B12-nivå rekommenderas under behandling med Sandostatin LAR hos patienter som tidigare har haft vitamin B12-förlust. Sköldkörtelfunktionen bör övervakas hos patienter som långtidsbehandlas med oktreotid.

Försiktighet bör iaktas för kvinnor i fertil ålder. Patienter ska rådas att använda säker preventivmetod. Användning i gravida kvinnor endast under speciella omständigheter. Patienter ska inte amma under behandling.

Biverkningar: vanligast rapporterade biverkningarna i kliniska prövningar med oktreotid var diarré, buksmärta, illamående, gasbildning, huvudvärk, gallsten,

hyperglykemi och förstoppning. Andra vanliga biverkningar är yrsel, smärta vid injektionsstället, gallblåseslam, tyreoidadysfunktion (t.ex. sänkt tyreoidestimulerande hormon (TSH), sänkt totalt T4 och sänkt fritt T4), lös avföring, nedsatt glukostolerans, kräkningar, asteni och hypoglykemi. I sällsynta fall kan magtarmbiverkningarna likna akut tarmobstruktion med progressiv magutspändhet, svår epigastriesmärta, bukömhet och muskelförsvår. I mycket sällsynta fall har akut pankreatit rapporterats inom de första timmarna eller dagarna efter behandling med subkutan Sandostatin vilket har upphört vid borttagande av läkemedlet. Kolestatisk pankreatit har rapporterats vid långtidsbehandling. EKG-förändringar har observerats hos patienter med underliggande hjärtsjukdomar. Biverkningar som rapporterats efter marknadsgodkännande: anafylaxi, allergi/överkänslighetsreaktioner, urtikaria, akut pankreatit, akut hepatit utan kolestas, kolestatisk hepatit, gulsot, kolestatisk gulsot, arytmier, förhöjda nivåer av alkaliskt fosfatas, och förhöjda nivåer av gammaglutamyltransferas.

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 cancer, endokrina sjukdomar, smärta och beroende. 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.se.

Ytterligare information

Fredrik Tiberg, Vd och koncernchef

Tel. +46 46 286 46 92

fredrik.tiberg@camurus.com

Rein Piir, VP Investor Relations

Tel. +46 70 853 72 92

ir@camurus.com

Informationen lämnades för offentliggörande den 12 juli 2016 kl. 08.00.