

PRESSEMITTEILUNG

Camurus bringt langwirksames Oczykesa® zur Behandlung von Akromegalie auf den Markt

- *Oczykesa® ab sofort für Patienten mit Akromegalie in Deutschland verfügbar*
- *Erste einmal monatliche subkutane Octreotid-Behandlung im Autoinjektor*
- *Entwickelt zur Selbstinjektion*

Lund, Schweden — 3. November 2025 — Camurus (NASDAQ STO: CAMX) gab heute die Einführung von Oczykesa in Deutschland bekannt – dem ersten Zulassungsland in der EU. Oczykesa, ein subkutanes Depot mit Octreotid, ist zugelassen für die Erhaltungstherapie bei Erwachsenen mit Akromegalie, die zuvor auf Somatostatin-Analoga angesprochen haben und diese gut vertragen haben.¹

„Wir freuen uns, bekannt geben zu können, dass Oczykesa nach der Zulassung durch die Europäische Kommission nun für Patienten mit Akromegalie verfügbar ist.“, sagt Fredrik Tiberg, Präsident & CEO, CSO von Camurus. „Das Medikament kann eine anhaltende Krankheitskontrolle bieten und kann mit einem Autoinjektor-Pen selbst verabreicht werden, was die Lebensqualität und die Zufriedenheit der Patienten mit ihrer Behandlung verbessern kann. Die Einführung beginnt in Deutschland, weitere Markteinführungen in anderen EU-Ländern sind geplant.“

Akromegalie ist eine seltene, chronische Erkrankung, die durch übermäßiges Knochen- und Gewebewachstum sowie Symptome wie Müdigkeit, Gelenkschmerzen, Gesichtsfeldeinschränkungen und vermehrtes Schwitzen gekennzeichnet ist.² Patienten mit unkontrollierter Akromegalie haben eine verminderte Lebensqualität und ein erhöhtes Sterberisiko.^{3,4} Schätzungen zufolge leben etwa 70.000 Menschen in der EU mit Akromegalie.⁵

„Es besteht weiterhin ein erheblicher ungedeckter medizinischer Bedarf bei Patienten mit Akromegalie, die häufig unter einer hohen Behandlungsbelastung und eingeschränkter Lebensqualität leiden“, sagt Prof. Günter Stalla, Leiter der Medcover Neuroendokrinologie in München, Deutschland. „Oczykesa bietet eine willkommene neue Alternative, die effektive Krankheitskontrolle mit der Möglichkeit zur Selbstverabreichung kombiniert. Dies stärkt die Selbstbestimmung der Patienten und unterstützt eine effizientere Nutzung der Gesundheitsressourcen.“

Basierend auf der FluidCrystal®-Technologie von Camurus kann Oczykesa vom Patienten mithilfe eines benutzerfreundlichen Autoinjektor-Pens selbst verabreicht werden. Klinische Studien haben gezeigt, dass Oczykesa eine nachhaltige biochemische Kontrolle und Linderung der Symptome bei Patienten mit Akromegalie bietet, die zuvor mit langwirkenden Somatostatin-Rezeptorliganden (SRLs) der ersten Generation behandelt wurden und auf diese angesprochen hatten. Patienten, die mit Oczykesa behandelt wurden, berichteten über eine verbesserte Lebensqualität und höhere Zufriedenheit mit der Behandlung im Vergleich zur Standardtherapie zu Beginn der Studie. Die Behandlung zeigte ein Sicherheitsprofil, das mit dem der Standardtherapie mit SRLs der ersten Generation übereinstimmt.^{6,7}

Für weitere Informationen

Fredrik Tiberg, President & CEO
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

Über Akromegalie

Akromegalie ist eine seltene, langsam fortschreitende Erkrankung, die typischerweise durch einen Tumor der Hypophyse verursacht wird. Dieser produziert überschüssiges Wachstumshormon und führt zu erhöhten Spiegeln des insulinähnlichen Wachstumsfaktors 1 (IGF-1). Dies hat ein abnormales Wachstum von Knochen und Gewebe zur Folge, einschließlich vergrößerter Hände,

Füße, Gesichtszüge und innerer Organe. Zu den Symptomen zählen Müdigkeit, Gelenkschmerzen, Kopfschmerzen, Gesichtsfeldeinschränkungen, übermäßiges Schwitzen und Parästhesien.² Eine unzureichende Kontrolle der biochemischen Parameter und Symptome kann sich negativ auf die Lebensqualität und die Sterblichkeit von Patienten mit Akromegalie auswirken.^{3,4} Die Prävalenz von Akromegalie wird auf etwa 60 Fälle pro eine Million Einwohner geschätzt.⁸

Über Oczyesa® (CAM2029)

Oczyesa (CAM2029) ist ein gebrauchsfertiges, langwirkendes subkutanen Depot mit Octreotid, das zur Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit Akromegalie zugelassen ist, die zuvor auf eine Behandlung mit Somatostatin-Analoga angesprochen haben und diese gut vertragen haben.¹ Das Produkt wird bei Raumtemperatur gelagert und darf nicht gekühlt werden.

Das klinische Entwicklungsprogramm für CAM2029 bei Akromegalie umfasst sieben klinische Studien, darunter vier Phase-1-Studien, eine Phase-2-Studie und zwei Phase-3-Studien im Rahmen des ACROINNOVA-Programms. CAM2029 weist eine etwa fünffach höhere Bioverfügbarkeit auf als das derzeit zugelassene langwirkende intramuskuläre (IM) Octreotid.⁹ Die Studie ACROINNOVA 1 zeigte, dass die Behandlung mit Oczyesa bei einem signifikant höheren Anteil der Patienten zu normalisierten IGF-1-Werten (Insulin-like Growth Factor 1) führte, verglichen mit Placebo. Die Studie ACROINNOVA 2 bestätigte über einen Zeitraum von 52 Wochen die Stabilität der mittleren IGF-1-Werte sowie die Symptomlinderung. Darüber hinaus zeigte die Studie Verbesserungen bei Symptomen, Lebensqualität und Zufriedenheit mit der Behandlung nach 52 Wochen Therapie mit Oczyesa im Vergleich zur Standardbehandlung (SoC) zu Studienbeginn. Zu den häufigsten Nebenwirkungen gehörten gastrointestinale Störungen, Erkrankungen des Nervensystems, hepatobiliäre Störungen, Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen, sowie Reaktionen an der Injektionsstelle.^{6,7}

CAM2029 (Oczyesa) erhielt am 30. Juni 2025 die Zulassung für die Behandlung von Akromegalie in der EU durch die Europäische Kommission und am 28. August 2025 in Großbritannien durch die britische Arzneimittelbehörde MHRA.

CAM2029 befindet sich zudem in der Entwicklung für zwei weitere chronische und schwere Erkrankungen: gastroenteropankreatische neuroendokrine Tumoren (GEP-NET) und polyzystische Lebererkrankung (PLD).

Über Camurus

Camurus ist ein international tätiges, wissenschaftlich orientiertes biopharmazeutisches Unternehmen, das sich der Entwicklung und Vermarktung innovativer, langwirkender Arzneimittel zur Verbesserung des Lebens von Patienten mit schweren und chronischen Erkrankungen verschrieben hat. Neue Arzneimittel mit Best-in-Class-Potenzial werden auf Basis der firmeneigenen FluidCrystal®-Technologie und der umfassenden F&E-Expertise des Unternehmens entwickelt. Die Forschungspipeline umfasst Produkte zur Behandlung von Abhängigkeitserkrankungen, Schmerzen, Krebs und endokrinen Erkrankungen. Camurus ist in Europa, den USA und Australien tätig und hat seinen Hauptsitz in Lund, Schweden. Die Aktien des Unternehmens sind an der Nasdaq Stockholm unter dem Kürzel CAMX notiert. Weitere Informationen finden Sie unter www.camurus.com und auf [LinkedIn](#).

Quellen

1. Oczyesa® [SmPC](#).
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. Published 8 October, 2024.
7. Press release 15 July, 2024: "<https://www.camurus.com/media/press-releases/2024/camurus-announces-positive-phase-3-results-from-the-acroinnova-2-study-of-octreotide-sc-depot-cam2029-in-acromegaly-patients/>
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

Diese Information wurde zur Veröffentlichung eingereicht um 8.00 Uhr am 3. November 2025.