

Ipsen presenta en el congreso TOXINS 2019 los resultados del primer estudio en humanos con una neurotoxina recombinante de acción rápida (rBoNT-E)

La seguridad, tolerabilidad y farmacodinámica de BoNT-E han sido demostradas en un estudio de fase I¹.

París (Francia), 17 de enero de 2019 – El congreso TOXINS, de la Asociación Internacional de Neurotoxinas que se celebra en Copenhague del 16 al 19 de enero, ha acogido la presentación de los resultados del primer estudio en humanos con una neurotoxina recombinante. En un estudio de fase I se ha investigado la toxina botulínica recombinante de serotipo E (rBoNT-E, según sus siglas en inglés) de Ipsen, que ha demostrado su seguridad y perfil de tolerabilidad en voluntarios sanos. El estudio también ha dejado patente que esta toxina tiene un inicio de acción más rápido y una menor duración de su efecto, y que alcanza su máxima actividad en un breve espacio de tiempo, en comparación con los productos ya existentes de toxina botulínica A (BoNT-A, según sus siglas en inglés). Está previsto que se inicien nuevos estudios de esta terapia para determinar su potencial uso estético y terapéutico.

“La aplicación de técnicas recombinantes para crear nuevos medicamentos basados en la toxina botulínica con diferentes inicios y duraciones de su acción ofrecerá flexibilidad a los médicos a la hora de escoger la neurotoxina más apropiada para cada paciente, algo que no es posible actualmente” ha afirmado **Philippe Picaut, vicepresidente senior de investigación y desarrollo del área terapéutica de Neurociencias de Ipsen.**

Las neurotoxinas botulínicas (BoNTs) son proteínas naturales, producidas por la bacteria *Clostridium*, que fueron descubiertas en el siglo XIX. Están clasificadas en siete serotipos (A-G), y la mayoría de los productos comercializados con BoNTs son del serotipo A. Las BoNT se usan en diferentes afecciones infiltrándose en los músculos esqueléticos, por ejemplo, para el tratamiento de la distonía cervical, el espasmo hemifacial, el blefarospasmo, la espasticidad en adultos y niños o, por estética; en la musculatura lisa, para la hiperactividad neurogénica del detrusor o para vejiga hiperactiva idiopática, o en la hiperfunción de la glándula exocrina por ejemplo, para el tratamiento de la sialorrea o de la hiperhidrosis axilar.

Alexandre Lebeaut, vicepresidente ejecutivo, y director científico y de I+D de Ipsen, ha declarado que *“la investigación en neurotoxinas está avanzando a un ritmo sin precedentes y, en Ipsen, estamos a la vanguardia de esta transformación, desarrollando soluciones terapéuticas y estéticas innovadoras que ayuden a los pacientes a recuperar el control de sus vidas”.*

Ipsen presenta en el congreso TOXINS en Copenhague, 50 pósteres, incluyendo:

- Resultados del primer estudio en humanos con una toxina botulínica E recombinante (rBoNT-E): seguridad y perfil farmacodinámico de rBoNT-E en comparación con abobotulinumtoxinA (Dysport); Pons et al.
- Nueva neurotoxina botulínica recombinante modificada de tipo F con potencia mejorada; Burgina et al.

Sobre el estudio

Se trata de un estudio aleatorizado, doble ciego, con placebo como brazo control, realizado en varones voluntarios sanos en un solo centro de investigación en Reino Unido (EudraCT: 2016-002609-20). Los participantes fueron hombres sanos (entre los 18 y los 49 años), que no habían sido tratados previamente con BoNT (de ningún serotipo) durante los últimos 6 meses. Se evaluaron 65 sujetos, y 28 fueron asignados aleatoriamente para recibir rBoNT-E o placebo (21 y 7, respectivamente).

Los sujetos facilitaron previamente su consentimiento informado para cualquier procedimiento relacionado con el estudio, pudiendo retirarse en cualquier momento y por cualquier motivo. Los parámetros de base de acción muscular compuesta (CMAP) fueron medidos en el músculo extensor digitorum brevis (EDB) en amplitud de pico a pico ≥ 5 mV durante los exámenes electrofisiológicos y después de la administración del fármaco según indicación del estudio. En general, rBoNT-E fue bien tolerada en las dosis evaluadas. La mayoría de los efectos adversos se consideraron no relacionados con el tratamiento. No hubo difusión local a músculos adyacentes con rBoNT-E independientemente de la dosis, y ningún sujeto mostró seroconversión después de la inyección con rBoNT-E.

Referencias

¹ Field, M. *et al.* AbobotulinumtoxinA (Dysport®), OnabotulinumtoxinA (Botox®), and IncobotulinumtoxinA (Xeomin®) Neurotoxin Content and Potential Implications for Duration of Response in Patients. *Toxins (Basel)*. **10**, 535 (2018).

Acerca de Ipsen

Ipsen es un grupo biofarmacéutico global centrado en la innovación y atención especializada. El grupo desarrolla y comercializa medicamentos innovadores en 3 áreas terapéuticas clave: oncología, neurociencias y enfermedades raras. Su compromiso con la oncología se traduce en una cartera creciente de terapias clave para cáncer de próstata, tumores neuroendocrinos, carcinomas de células renales, hepatocarcinoma y cáncer de páncreas. Ipsen también está presente en atención primaria y autocuidado de la salud.

Con un volumen de negocio de 1.900 millones de euros en 2017, Ipsen comercializa más de 20 medicamentos en más de 115 países, y cuenta con presencia comercial directa en más de 30 países. El grupo cuenta con más de 5.400 empleados en todo el mundo. La I+D de Ipsen se centra en sus plataformas tecnológicas diferenciadas e innovadoras, ubicadas en los principales centros biotecnológicos y ciudades de referencia en ciencias de la vida: París-Saclay (Francia), Oxford (Reino Unido) y Cambridge (Estados Unidos).

Ipsen cotiza en la bolsa de París (Euronext: IPN), y, en Estados Unidos, participa en el *American Depositary Receipt program* patrocinado de nivel 1.

Ipsen Pharma España se encuentra ubicada en Hospitalet de Llobregat (Barcelona). En España, Ipsen dispone de un sólido porfolio en oncología (riñón, próstata, tumores neuroendocrinos y HCC), enfermedades raras (acromegalia y trastornos del crecimiento) y neurociencias (trastornos del movimiento).

Para más información, visita los sitios web: www.ipsen.com y www.ipsen.es

Aviso legal de IPSEN

Las declaraciones prospectivas, objetivos y metas que contiene este documento se basan en la estrategia de gestión, los puntos de vista actuales y supuestos del Grupo. Dichas declaraciones implican riesgos conocidos y desconocidos e incertidumbres que pueden provocar que los resultados, rendimiento o hechos reales difieran materialmente de los que se anticipan en este documento. Todos los riesgos anteriores podrían afectar a la capacidad futura del Grupo de alcanzar sus objetivos económicos, que se fijaron suponiendo unas condiciones macroeconómicas razonables sobre la base de la información de la que se dispone hoy. El uso de las palabras «cree», «prevé» y «espera» y expresiones similares pretende identificar las declaraciones prospectivas, incluidas la expectativa del Grupo en cuanto a futuros acontecimientos, incluida la presentación y las decisiones sobre expedientes de registro. Además, los objetivos descritos en este documento se prepararon sin tener en cuenta los supuestos de crecimiento externo y las posibles adquisiciones futuras, que podrían alterar estos parámetros. Estos objetivos se basan en los datos y en los supuestos que el Grupo considera razonables. Estas metas dependen de las condiciones o los hechos que es probable que se produzcan en el futuro, y no solo en datos históricos. Los resultados reales pueden diferir de forma significativa de estas metas si se produjeran ciertos riesgos e incertidumbres, en concreto el hecho de que un producto prometedor en una fase inicial de desarrollo o en fase de ensayo clínico podría no lanzarse nunca al mercado o no alcanzar sus metas comerciales, por motivos de registro sanitario o de la competencia. El Grupo tiene o podría afrontar la competencia de productos genéricos que podría traducirse en una pérdida de la cuota de mercado. Asimismo, el proceso de investigación y desarrollo implica varias fases, cada una de las cuales conlleva un riesgo importante de que el Grupo no alcance sus objetivos y podría verse forzado a abandonar sus esfuerzos en relación con un producto en el que se hayan invertido cantidades significativas. Por lo tanto, el Grupo no puede estar seguro de que los resultados favorables obtenidos en los ensayos preclínicos vayan a confirmarse posteriormente durante los ensayos clínicos o que los resultados de los ensayos clínicos sean suficientes para demostrar la seguridad y la eficacia del producto en cuestión. No hay garantías de que un producto vaya a recibir las aprobaciones sanitarias necesarias o de que el producto demuestre ser un éxito comercial. Si los supuestos subyacentes resultan ser inexactos o se materializan los riesgos y las incertidumbres, los resultados reales podrían diferir sustancialmente de los establecidos en las declaraciones de futuro. Otros riesgos e incertidumbres incluyen, entre otros, las condiciones generales del sector y la competencia; factores económicos generales, incluidas las fluctuaciones de los tipos de intereses y del tipo de cambio; el impacto del reglamento del sector farmacéutico y la legislación sanitaria; tendencias globales hacia la contención del coste sanitario; avances tecnológicos, nuevos productos y patentes obtenidas por la competencia; dificultades inherentes en el desarrollo de nuevos productos, incluida la obtención de la aprobación reglamentaria; la capacidad del Grupo de predecir las condiciones futuras del mercado con precisión; dificultades o retrasos en la fabricación; inestabilidad financiera de las economías internacionales y el riesgo soberano; dependencia de la efectividad de las patentes del Grupo y otras protecciones para los productos innovadores; y la exposición a litigios, incluidos litigios por patentes y/o acciones reguladoras. El Grupo depende también de que terceras partes desarrollen y comercialicen algunos de sus productos que podrían generar regalías sustanciales; estos socios colaboradores podrían comportarse de forma que podrían afectar las actividades y los resultados financieros del Grupo. El Grupo no puede estar seguro de que sus socios colaboradores vayan a cumplir sus obligaciones. Es posible que no obtenga ningún beneficio de dichos acuerdos. Un incumplimiento por parte de cualquiera de los socios colaboradores del Grupo podría generar unos ingresos menores de los esperados. Estas situaciones podrían afectar negativamente el negocio, la posición económica y el rendimiento del Grupo. El Grupo niega de forma expresa cualquier obligación o promesa de actualizar o revisar las declaraciones de futuro, metas o estimaciones que aparecen en esta nota de prensa para reflejar los cambios en los acontecimientos, condiciones, supuestos o circunstancias sobre los que se basan dichas declaraciones, salvo que se lo exija la legislación vigente. El negocio del Grupo está sujeto a factores de riesgo descritos en sus documentos de registro presentados ante la Autorité des Marchés Financiers francesa.

Los riesgos e incertidumbres descritos no son exhaustivos y se aconseja al lector que consulte el Documento de Registro del Grupo 2016 disponible en su sitio web (www.ipsen.com).



NOTA DE PRENSA

Para más información:

IPSEN

Loreto González Goizueta
93 68 58 100
loreto.gonzalez@ipsen.com

DUOMO COMUNICACIÓN

Myriam Rámila/Abigail Rodríguez
91 31 19 289 / 90
mramila@duomocomunicacion.com
arodriguez@duomocomunicacion.com