

Ipsen mejora su jeringa precargada Somatulina® Autogel® y la presenta en la 16ª edición del Congreso Anual de la Sociedad Europea de Tumores Neuroendocrinos (ENETS)

El *abstract* presentado en ENETS coincide con el primer lanzamiento del producto en Europa

Barcelona, 6 de marzo de 2019.– Ipsen (Euronext: IPN; ADR: IPSEY) ha anunciado hoy en el Congreso Anual de la Sociedad Europea de Tumores Neuroendocrinos (ENETS 2019), el lanzamiento en la Unión Europea de una nueva jeringa precargada de Somatulina® Autogel® (lanreotida) para pacientes con tumores neuroendocrinos (TNE), acromegalia o síntomas asociados con síndrome carcinoide. También ha presentado en un póster (Abstract #H14) los resultados de los estudios que respaldan el desarrollo del nuevo dispositivo^{1,2}. Los pacientes de Irlanda serán los primeros en beneficiarse de la nueva jeringa precargada, lista para usarse a partir de abril de 2019. Ipsen se ha comprometido a que los pacientes y profesionales sanitarios de Europa, Estados Unidos, Canadá, Australia y Nueva Zelanda dispongan del dispositivo a lo largo de este año, tras recibir las aprobaciones regulatorias necesarias.

La nueva jeringa precargada de Somatulina® Autogel® es el resultado de varios estudios en los que han participado pacientes, sus cuidadores, enfermeras y otros profesionales sanitarios para comprobar y comunicar las mejoras con respecto al dispositivo existente¹. Las novedades más destacadas son los cambios ergonómicos y de manejo, el sistema de extracción del tapón de la aguja, un proceso de inyección con ayuda de un émbolo y una mayor facilidad de uso¹. Se ha mantenido el sistema automático de seguridad que evita los pinchazos accidentales bloqueando la aguja tras la administración del fármaco.

"El anuncio del lanzamiento de la nueva jeringa precargada Somatulina® Autogel® en la Unión Europea representa tanto una nueva opción de tratamiento para los pacientes que padecen acromegalia y tumores neuroendocrinos como un hito importante en nuestro compromiso de innovación orientada al paciente", ha señalado Bartek Bednarz, vicepresidente senior global de la unidad de Oncología de Ipsen. *"Estamos además orgullosos de presentar en ENETS 2019 un póster con los resultados de los distintos estudios donde hemos probado, desarrollado y validado los cambios realizados en cada fase del proceso de aplicación de Somatulina® Autogel®",* ha añadido Sotirios Stergiopoulos, director médico de Ipsen.

"Los TNE y la acromegalia pueden asociarse con síntomas incómodos y molestos, por lo que cualquier innovación que alivie los retos físicos del tratamiento para los pacientes y su equipo de cuidadores es un paso adelante", ha afirmado Daphne T. Adelman, especialista en enfermería clínica de la Northwestern University de Chicago (Estados Unidos) y una de las autoras del estudio.

Sobre Somatulina^{®2}

Sumatulina[®] Autogel[®] contiene lanreotida como sustancia activa, un análogo de la somatostatina que inhibe la secreción de la hormona del crecimiento y ciertas hormonas secretadas por el sistema digestivo. Las indicaciones autorizadas de Somatulina[®] Autogel[®] son:²

- Tratamiento de pacientes con acromegalia en los que el tratamiento convencional es inadecuado o ineficaz.
- Tratamiento de pacientes adultos con tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos (TNEs-GEP) de grado 1 y un subgrupo de grado 2 (índice Ki67 hasta 10%) de intestino medio, páncreas o de origen desconocido donde se han excluido los de origen de intestino posterior, y que presentan enfermedad localmente avanzada irreseccable o metastásica (ver sección 5.1).
- Tratamiento de los síntomas clínicos asociados a los tumores neuroendocrinos (tumores carcinoides, VIPomas, gastrinomas, glucagonomas, insulinomas).

Información de seguridad importante

- Las recomendaciones detalladas para el uso de Somatulina[®] Autogel[®] están descritas en la Ficha Técnica del producto disponible [aquí](#).

Referencias:

1 Datos archivados. ENETS 2019

2 Ficha Técnica de Somatulina[®] Autogel[®]. Octubre de 2018

Sobre 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 2.200 millones de euros en 2018, Ipsen comercializa más de 20 medicamentos en más de 115 países, y cuenta con presencia comercial directa en más de 30 países. 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). El grupo cuenta con unos 5.700 empleados en todo el mundo.

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 portfolio 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

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 2017 disponible en su sitio web (www.ipsen.com).

Para más información:

IPSEN

Loreto González Goizueta
93 685 81 00
loreto.gonzalez@ipsen.com

DUOMO COMUNICACIÓN

Borja Gómez
91 311 92 89 / 90
borja_gomez@duomocomunicacion.com