

### **Nuevos estudios muestran que más del 80% de los pacientes con espasticidad y distonía cervical tratados con la toxina botulínica A experimentan una recurrencia de síntomas debilitantes**

- Más de 400 pacientes con espasticidad o distonía cervical respondieron a encuestas online en las que se evaluó la carga de la enfermedad y el impacto en su vida personal y profesional.
- Los resultados muestran la necesidad de un control prolongado de los síntomas para mejorar la calidad de vida percibida por los pacientes.
- Los resultados de las dos encuestas se han presentado en el 6º Congreso de la Academia Europea de Neurología.

**Barcelona, 27 de mayo de 2020** – Ipsen (Euronext: IPN; ADR: IPSEY) ha presentado los resultados de dos encuestas realizadas a más de 400 pacientes de cinco países, que vivían con espasticidad o distonía cervical y recibían inyecciones de neurotoxina botulínica tipo A (BoNT-A). Los resultados muestran que más del 80% de los encuestados experimentaron una recurrencia de síntomas debilitantes, y revelaron que la falta de un control prolongado de los síntomas entre las inyecciones tiene un profundo impacto en su vida personal y profesional<sup>1-4</sup>.

*"Los resultados de estas dos importantes encuestas a pacientes proporcionan información sobre la carga que suponen estas dos enfermedades en la vida real; sin embargo, también destacan una preocupante desconexión entre las expectativas que tienen los pacientes sobre el tratamiento y su experiencia real. Los resultados, que incrementan nuestro conocimiento sobre la espasticidad y la distonía cervical, nos proporcionan el potencial para desentrañar cambios significativos en la práctica clínica",* ha afirmado el Dr. Alberto Esquenazi, del Departamento de Medicina Física y Rehabilitación del Laboratorio de Análisis de la Marcha y el Movimiento, MossRehab y del Centro Médico Albert Einstein (EE. UU.), e investigador principal de la encuesta sobre espasticidad.

La primera encuesta<sup>1,2</sup> se centró en la carga que la espasticidad tiene en la vida de los pacientes. De los 210 encuestados de Francia, Alemania, Italia, Reino Unido y Estados Unidos, el 83% afirmó que los síntomas de espasticidad volvían a aparecer entre las dos sesiones de BoNT-A, y el 59% de ellos experimentaban esa reaparición en los tres meses siguientes a su último tratamiento. La recurrencia de los síntomas impactó significativamente en la calidad de vida de los pacientes, afectando al sueño, a sus relaciones y al desempeño

de las tareas diarias y la vida laboral. Además, el 47% de los pacientes que trabajaban afirmaron que no podían desarrollar sus funciones cuando reaparecían los síntomas y el 45% de los pacientes que trabajaban se sentían menos eficientes en el trabajo que antes<sup>1,2</sup>.

La segunda encuesta<sup>3,4</sup> adoptó un enfoque similar, analizando los datos de 209 encuestados con distonía cervical de esos mismos países. De ellos, el 88% informó de la reaparición de síntomas preexistentes entre las inyecciones de BoNT-A. La mayoría de los encuestados que trabajaban reportaron un impacto significativo en su vida profesional, de los que un 66% afirmó que no se sentían cómodos en el trabajo y un 66% que no se sentían tan eficientes en el trabajo como de costumbre. La vida personal de los pacientes también se vio significativamente comprometida por la recurrencia de los síntomas, con un impacto en su capacidad para socializar, dormir bien, conducir o realizar tareas diarias<sup>3,4</sup>.

En ambas encuestas, más del 70% de los pacientes dijeron que les gustaría obtener beneficios más prolongados del tratamiento<sup>1-4</sup>.

Los estudios Carenity 2 muestran el impacto debilitante que la reaparición de los síntomas puede tener en todos los aspectos de la vida de los pacientes con espasticidad y distonía cervical, lo que indica que es necesario hacer más para aliviar la carga de los síntomas de los pacientes que sufren estas enfermedades neurológicas<sup>1-4</sup>.

Los resultados completos del estudio sobre espasticidad Carenity 2 fueron publicados el 7 de mayo de 2020 en [Frontiers in Neurology](#)<sup>1</sup>.

Antony Fulford-Smith, Vice President, Global Medical Affairs de Ipsen, ha afirmado: *"La espasticidad y la distonía cervical tienen un efecto devastador en la vida de los pacientes, afectando gravemente su movilidad, empleo y calidad de vida. En Ipsen, buscamos constantemente formas de mejorar el tratamiento de la enfermedad y la atención integral con un enfoque centrado en el paciente. De estos estudios se desprende claramente que se puede hacer más para aliviar la carga que suponen estas enfermedades complejas para la vida cotidiana de los pacientes"*.

La espasticidad y la distonía cervical son enfermedades neurológicas distintas, aunque comparten rasgos como un control muscular deficiente y espasmos, y son tratadas habitualmente con inyecciones de BoNT-A<sup>3,5,6</sup>. La espasticidad afecta a más de 12 millones de personas en todo el mundo<sup>7</sup> y suele estar causada por daños en la zona del cerebro y la médula espinal encargada de controlar los músculos y los reflejos miotáticos (el reflejo de contracción de un músculo en respuesta a su estiramiento) debido a accidentes cerebrovasculares, lesiones traumáticas en el cerebro y la médula espinal, esclerosis múltiple y parálisis cerebral<sup>5</sup>. La distonía cervical es una enfermedad rara de origen desconocido en la mayoría de los casos primarios, caracterizada por contracciones involuntarias de los músculos del cuello<sup>6</sup>.

#### **Sobre los estudios Carenity 2**

Los dos estudios a pacientes promovidos por Ipsen se realizaron entre mayo y septiembre de 2019 por [Carenity](#), una comunidad online de pacientes. Se entrevistó a 419 personas de Francia, Alemania, Italia, Reino Unido y Estados Unidos que respondieron a las encuestas a través de la plataforma online Carenity. Los candidatos que reunían las condiciones para participar en las encuestas eran mayores de 18 años y tenían (o cuidaban de alguien con) espasticidad o distonía cervical (DC) tratada con BoNT-A durante al menos un año. Para evaluar la carga que suponía la espasticidad o la distonía cervical para los pacientes y sus cuidadores, las encuestas Carenity 2 estudiaron el impacto de la reaparición de los síntomas en la calidad de vida<sup>1-4</sup>.

Ipsen colabora continuamente con Carenity, una red social para personas que viven con enfermedades crónicas. La compañía presentó los resultados del primer estudio internacional de Carenity, que se centró en la espasticidad, en TOXINS 2019<sup>8</sup>.

#### **Sobre la espasticidad**

Se estima que la espasticidad afecta a más de 12 millones de personas en todo el mundo<sup>7</sup>. Es una enfermedad en la que determinados músculos se contraen continuamente causando rigidez o tensión de los músculos, lo que puede interferir con el movimiento, la marcha y el habla normales<sup>5</sup>. La espasticidad suele estar causada por un daño en las partes del cerebro o de la médula espinal que controlan el movimiento voluntario<sup>5,9</sup>, lo que provoca una alteración del equilibrio de las señales entre el sistema nervioso y los músculos, lo que lleva a una mayor actividad de estos<sup>5</sup>. Las lesiones medulares, la esclerosis múltiple, la parálisis cerebral, los accidentes cerebrovasculares, los traumatismos craneoencefálicos y las enfermedades metabólicas pueden causar espasticidad<sup>9</sup>. El 34% de los pacientes que han sobrevivido a un accidente cerebrovascular padece espasticidad en los 18 meses siguientes al accidente cerebrovascular<sup>10</sup>.

#### **Sobre la distonía cervical**

La distonía cervical (DC), también denominada tortícolis espasmódica, es un trastorno del movimiento en el que se producen contracciones musculares involuntarias principalmente en los músculos del cuello<sup>6,11</sup>. Esto puede provocar que la cabeza se gire hacia un lado o se vaya hacia atrás o hacia delante<sup>6,12</sup>. DC es una enfermedad poco común y tiene una prevalencia estimada de entre 57 y 280 casos por cada millón de habitantes<sup>13</sup>. Puede ocurrir a cualquier edad, aunque los síntomas suelen aparecer en la madurez y a menudo de forma progresiva y suelen estabilizarse en unos pocos meses o años<sup>14</sup>. La degeneración de la columna vertebral, la irritación de las raíces nerviosas o los frecuentes dolores de cabeza pueden hacer que la DC sea particularmente dolorosa<sup>14</sup>. En la mayoría de los casos, se desconoce la causa y no tiene cura<sup>13</sup>.

#### **Sobre Ipsen**

Ipsen es una compañía biofarmacéutica global centrada en la innovación y atención especializada. La compañía 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 2.500 millones de euros en 2019, 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 5.800 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, la compañía dispone de un sólido porfolio en oncología (riñón, próstata, hígado, tiroides y tumores neuroendocrinos), enfermedades raras (acromegalia, adenoma tirotrópico, fibrodisplasia osificante progresiva (FOP), Síndrome de Turner y trastornos del crecimiento) y neurociencias (trastornos del movimiento). Para más información, visita los sitios web: [www.ipsen.com](http://www.ipsen.com) y [www.ipsen.com/spain](http://www.ipsen.com/spain)

#### **Para más información:**

##### **IPSEN**

**Loreto González Goizueta**  
93 685 81 00  
[loreto.gonzalez@ipsen.com](mailto:loreto.gonzalez@ipsen.com)

##### **DUOMO COMUNICACIÓN**

**Borja Gómez**  
91 311 92 89 / 650 40 22 25  
[borja\\_gomez@duomocomunicacion.com](mailto:borja_gomez@duomocomunicacion.com)

#### **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 2017 disponible en su sitio web ([www.ipsen.com](http://www.ipsen.com)).

## References

1. Jacinto et al. Patient perspectives on the therapeutic profile of botulinum neurotoxin type A in spasticity. *Frontiers in Neurology* 2020; DOI 10.3389/fneur.2020.00388.
2. Esquenazi A, et al. Impact of spasticity and waning of effect of botulinum toxin a treatment on patients' employment and quality of life: results of a multinational online survey. Abstract presented at the 6th Congress of the European Academy of Neurology. 23-26th May 2020, Vienna, Austria.
3. Ferreira J, et al. How do patients with cervical dystonia (CD) experience their botulinum neurotoxin type a (BoNT-A) treatment cycle: results from an international online survey. Abstract presented at the 6th Congress of the European Academy of Neurology. 23-26th May 2020, Vienna, Austria.
4. Comella C, et al. Gaps in the Management of Cervical Dystonia with Botulinum Toxin A: Findings from an Online Patient Survey. Poster presented at the 6th Congress of the European Academy of Neurology. 23-26 May 2020, Vienna, Austria.
5. American Association of Neurological Surgeons. Spasticity. Available at: <https://www.aans.org/Patients/Neurosurgical-Conditions-and-Treatments/Spasticity>. Accessed April 2020.
6. Mayo Clinic. Cervical Dystonia. Available at <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/cervical-dystonia/symptoms-causes/syc-20354123>. Accessed April 2020.
7. John Hopkins Medicine. Spasticity. Available at: <https://www.hopkinsmedicine.org/health/conditions-and-diseases/spasticity>. Accessed April 2020.
8. Patel, A. et al. Burden of spasticity among patients and caregivers: results of a multinational survey. Poster presented at TOXINS 2019. 16-19th January 2019, Copenhagen, Denmark.
9. American Association of Neurological Surgeons. Movement Disorders. Available at: <https://www.aans.org/Patients/Neurosurgical-Conditions-and-Treatments/Movement-Disorders>. Accessed May 2020.
10. Kuo C. Post-stroke Spasticity: A review of epidemiology, pathophysiology, and treatments. *Int J Gerontol* 2018;12:280-284.

11. Claypool D, et al. Epidemiology and outcome of cervical dystonia (spasmodic torticollis) in Rochester, Minnesota. *Movement Disorders* 1995;10: 608-614.
12. National Institute of Neurological Disorders and Stroke. Dystonias Fact Sheet. Available at <https://www.ninds.nih.gov/Disorders/Patient-Caregiver-Education/Fact-Sheets/Dystonias-Fact-Sheet>. Accessed May 2020.
13. Castelão M, et al. Botulinum toxin type A therapy for cervical dystonia. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017;12:CD003633.
14. American Association of Neurological Surgeons. Dystonia. Available at <http://www.aans.org/Patients/Neurosurgical-Conditions-and-Treatments/Dystonia>. Accessed May 2020.