

## **Ipsen anuncia nuevos datos de su estudio fase II CLARINET FORTE que demuestra el mantenimiento de la calidad de vida al aumentar la frecuencia de las dosis de Somatulina® Autogel® (lanreotida autogel)**

- Un total de 9 abstracts presentados en la 18ª Conferencia de la Sociedad Europea de Tumores Neuroendocrinos (ENETS) muestran nuevos datos en la evolución del paciente con este tipo de tumores.
- Los últimos datos del estudio fase II CLARINET FORTE muestran que la calidad de vida se mantiene si se duplica la frecuencia de dosis.
- Estos nuevos indicadores sugieren que no hay deterioro en la calidad de vida en pacientes con tumores neuroendocrinos pancreáticos (panTNEs) y tumores neuroendocrinos del intestino medio (TNE) que recibieron lanreotida autogel siguiendo el régimen de dosis estándar.

**Barcelona, 25 de febrero de 2021** – Ipsen (Euronext: IPN; ADR: IPSEY) ha presentado un total de 9 abstracts en los que se ofrecen nuevos datos referidos a los tumores neuroendocrinos (TNE)<sup>1-10</sup>, en el marco de la 18ª Conferencia de la Sociedad Europea de Tumores Neuroendocrinos (ENETS), que se celebra de modo virtual del 25 al 27 de febrero.<sup>1-3</sup> Estas publicaciones incluyen datos del estudio fase II CLARINET FORTE y datos sobre la administración autónoma por parte del paciente de lanreotida autogel.

Los datos actualizados presentados del estudio CLARINET FORTE incluyen datos adicionales sobre calidad de vida, de las evaluaciones que los pacientes han ido realizando durante el periodo del estudio.<sup>1</sup> La calidad de vida de los pacientes se evaluó mediante tres cuestionarios referidos a la gravedad de los problemas asociados a la movilidad, el autocuidado, las actividades habituales, el dolor/malestar y la ansiedad/depresión (EQ-5D-5L), así como cuestionarios específicos para pacientes con cáncer (EORTC QLQ-C30) y con tumores neuroendocrinos (QLQ-GINET.21).<sup>1</sup> Los resultados sugieren que no se produjo un deterioro de la calidad de vida ni una desviación sustancial respecto a los valores de referencia antes del inicio del tratamiento.<sup>1</sup> Los análisis farmacocinéticos (PK según sus siglas en inglés) adicionales del régimen de dosificación incrementado mostraron que la farmacocinética aumentó de manera proporcional y no se observó ningún incremento en las tasas de glucorregulación, colestiasis o hipertensión en los pacientes con una mayor exposición a lanreotida autogel.<sup>2</sup> La confirmación de los datos farmacocinéticos en el periodo estudiado junto con la calidad de vida mantenida, muestran que los datos del estudio CLARINET FORTE podrían representar una opción de tratamiento potencialmente significativa para una población de pacientes con importantes necesidades insatisfechas.<sup>1-2</sup>

"Los nuevos resultados del ensayo CLARINET FORTE pusieron de manifiesto que la calidad de vida se mantuvo estable a lo largo del estudio en los pacientes con enfermedad progresiva y que recibían las inyecciones con el doble de frecuencia en comparación con su tratamiento antes del estudio", afirmó la profesora Marianne Pavel, de la Universidad Friedrich-Alexander de Erlangen (Alemania), médico titular y catedrática de Endocrinología, e investigadora principal del estudio. "Se trata de un nuevo e importante indicador, ya que refleja la percepción de los pacientes sobre su propio estado de salud y significa que los pacientes con TNE progresivos podrían permanecer con un tratamiento estándar de primera línea más tolerable durante más tiempo sin que aparezcan nuevas señales de seguridad o deterioro de la calidad de vida."

Entre los datos presentados en ENETS 2021 se encuentra también la presentación de los resultados de un estudio sobre el posible ahorro de costes asociado a una mayor aceptación de la administración autónoma por parte del paciente de los análogos de somatostatina de acción prolongada (SSA según sus siglas en inglés) para el tratamiento de los tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos (GEP-NETs) en el Sistema Nacional de Salud de Reino Unido (NHS según sus siglas en inglés).<sup>3</sup>

“La gestión eficaz de los pacientes a distancia nunca ha sido tan crítica. Al tratarse de una enfermedad crónica, los pacientes que viven con tumores neuroendocrinos necesitan soluciones a largo plazo que les proporcionen continuidad en el tratamiento y flexibilidad. La administración en el domicilio de lanreotida autogel les proporciona independencia para gestionar su propio tratamiento, y además puede aliviar la presión sobre los profesionales sanitarios que trabajan en primera línea, reduciendo las visitas al hospital y, potencialmente, el riesgo de contagio de COVID-19 para los pacientes”, afirma Lilian Cortez, autora y farmacéutica especialista en cáncer gastrointestinal en The Royal Marsden NHS Foundation Trust, de Reino Unido. “Los beneficios potenciales identificados en este estudio deben considerarse junto con la experiencia de los pacientes al evaluar las prácticas impuestas por la pandemia, que pueden ser beneficiosas para adoptar a largo plazo”.

Ipsen también ha dado a conocer los detalles de varios estudios basados en datos centrados en los pacientes que muestran cómo al aprovechar toda la información generada desde el descubrimiento de un fármaco hasta su uso en el mundo real, tras de la aprobación regulatoria, se pueden tener conocimientos sobre la epidemiología y las características clínicas de los tumores neuroendocrinos. Entre ellos se incluye un estudio retrospectivo que aprovecha los datos de registros sanitarios electrónicos de cinco años para comprender mejor los tumores neuroendocrinos y ayudar a identificar nuevas estrategias terapéuticas, y los resultados del estudio fase III RAISE que investiga el uso de modelos de aprendizaje profundo y la respuesta disociada para predecir la eficacia del tratamiento temprano en pacientes con tumores neuroendocrinos.<sup>4,5</sup>

“El modelo centrado en el paciente requiere una mentalidad analítica basada en conocimientos. En Ipsen estamos superando estos límites para aportar nuevos datos que sirvan mejor a los pacientes y a sus familias, y que generen medidas farmacoeconómicas para los sistemas de salud”, afirma el Prof. Dr. Steven Hildemann, Executive Vice President, Chief Medical Officer, Head of Global Medical Affairs y Patient Safety de Ipsen. “Ipsen sigue siendo un aliado comprometido y líder en el campo de los tumores neuroendocrinos y nuestra presencia en la conferencia ENETS pone de manifiesto cómo estamos avanzando para marcar diferencias tangibles para los pacientes que viven con tumores neuroendocrinos. Como compañía, seguimos defendiendo el empoderamiento de los pacientes durante todo el tratamiento”.

### **Sobre los TNE**

Los tumores neuroendocrinos o TNE son un grupo de tumores poco comunes que se desarrollan en las células del sistema neuroendocrino, por todo el cuerpo.<sup>12,13</sup> Los TNE se dan tanto en hombres como en mujeres, en general entre los 50 y los 60 años, aunque pueden afectar a cualquier persona de cualquier edad.<sup>14</sup>

Las tres zonas principales del cuerpo en las que se encuentran los TNE son el tracto gastrointestinal, el páncreas y los pulmones.<sup>15</sup>

- Los TNE gastrointestinales (GI-TNE) se encuentran en el tracto gastrointestinal o en el sistema digestivo y son el tipo más común de tumores neuroendocrinos.<sup>15</sup>
- Los TNE pancreáticos (panTNE) se forman en las células de los islotes pancreáticos e incluyen varios tipos poco comunes de TNE.<sup>15</sup>
- Los TNE pulmonares son menos comunes que otros tipos y representan alrededor de una cuarta parte de los tumores neuroendocrinos.<sup>15</sup>

Los síntomas de los TNE a menudo no son claros y son difíciles de identificar, y a veces pueden tardar entre cinco y siete años en ser diagnosticados correctamente.<sup>16</sup> Se cree que el número de personas que son diagnosticadas de TNE está aumentando.<sup>17</sup> Esto se debe principalmente a una mayor conciencia sobre la enfermedad y a las pruebas diagnósticas.<sup>17</sup> Los TNE son ahora el tipo de cáncer de más rápido crecimiento en todo el mundo, y representan alrededor del 2% de todos los cánceres.<sup>17</sup>

### **Sobre CLARINET FORTE**

CLARINET FORTE es un estudio fase II prospectivo, de un solo grupo, abierto, exploratorio e internacional que estudia la eficacia y la seguridad de un intervalo de dosificación reducido de Somatulina autogel (120 mg cada 14 días) en pacientes con tumores neuroendocrinos pancreáticos o tumores neuroendocrinos en el intestino medio no resecables, metastásicos o localmente avanzados, con progresión valorada centralmente en los últimos dos años, tras seguir tratamiento estándar con lanreotida autogel (120 mg cada 28 días) durante más de 24 semanas.<sup>18</sup> Los datos iniciales de eficacia y seguridad

del estudio CLARINET FORTE se presentaron en el Congreso de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO), que se celebró del 19 al 21 de septiembre de 2020.

### **Sobre Somatuline® Autogel® (lanreotida)**

Somatulina® 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 recomendaciones detalladas para el uso de Somatulina® Autogel® están descritas en la Ficha Técnica del producto disponible [aquí](#).<sup>11</sup>

### **Para más información:**

#### **IPSEN**

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

#### **DUOMO COMUNICACIÓN**

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

### **Sobre Ipsen**

Ipsen es una compañía biofarmacéutica global centrada en medicamentos innovadores en oncología, neurociencias y enfermedades raras. Ipsen también está presente en autocuidado de la salud. Con un volumen de negocio de más de 2.500 millones de euros en 2020, 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), Cambridge (Estados Unidos) y Shanghai (China). 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 (ADR:IPSEY).

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 tirotrófico, 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)

### **Referencias**

1. Pavel *et al.*, ENETS 2021. Efficacy, Safety and Quality of Life (QoL) with Lanreotide Autogel (LAN) 120 mg Every 14 Days in Progressive Pancreatic or Midgut Neuroendocrine Tumours (NETs): CLARINET FORTE Study Results.
2. Dehez *et al.*, ENETS 2021. CLARINET FORTE: Characterization of Pharmacokinetics (PK), Efficacy and Safety in Patients with Progressive Neuroendocrine Tumors (NETs) Treated with Lanreotide Autogel (LAN) 120 mg Every 14 Days (q14d).
3. Harrow *et al.*, ENETS 2021. Independent administration of long-acting somatostatin analogues (SSAs) for the treatment of gastroenteropancreatic neuroendocrine tumours (GEP-NET): potential savings of increased uptake in the UK National Health Service (NHS).
4. Marazuela *et al.*, ENETS 2021. Clinical Epidemiology of Patients With Neuroendocrine Tumors (NETs) In Spain, Using Electronic Health Records (EHRs) And Big Data Techniques.
5. Pavel *et al.*, ENETS 2021. The use of deep learning models to predict progression-free survival in patients with neuroendocrine tumours: results from phase 3 of the RAISE project.
6. Thiis-Evensen *et al.*, ENETS 2021. Plasma protein biomarkers for the detection of pancreatic neuroendocrine tumors (Pan-NET) and differentiation from small intestinal (SI) NET.
7. Hautefeuille *et al.*, ENETS 2021. OPERA: Observational Study of Perception of Information and Quality of Life (QoL) in Patients with Gastroenteropancreatic Neuroendocrine Tumors (GEP-NETs) Starting Lanreotide Autogel (LAN).
8. Dromain *et al.*, ENETS 2021. Dissociated response as a new biomarker of treatment response in neuroendocrine tumours: results from phase 3 of the RAISE project.
9. Perrier *et al.*, ENETS 2021. Cost of Carcinoid Syndrome (CS) In France: Analysis of the National Health Insurance Database.
10. Abstracts & Posters – Annual ENETS Conference. ENETS. Last accessed: January 2021. Available from: <https://enetsconference.org/abstracts-and-posters.html>.

11. Ficha técnica Somatulina Autogel (acetato de lanreotida) Octubre 2019. Available from: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/64837/64837\\_ft.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/64837/64837_ft.pdf)
12. Neuroendocrine Tumour (NETs). Macmillan. Last accessed: January 2021. Available from: <https://www.macmillan.org.uk/cancer-information-and-support/neuroendocrine-tumours-nets>.
13. Zekri *et al.* Neuroendocrine tumor of the kidney: Diagnostic challenge and successful therapy. *Urology Annals*. 2019;11:4, DOI: [https://doi.org/10.4103/UA.UA\\_169\\_18](https://doi.org/10.4103/UA.UA_169_18).
14. How common are NETs? LivingWithNETS. Last accessed: January 2021. Available from: <https://www.livingwithnets.com/about-neuroendocrine-tumours-nets/learn-about-nets/how-common-are-neuroendocrine-tumours-nets/>.
15. Types of NETs. LivingWithNETS. Last accessed: January 2021. Available from: <https://www.livingwithnets.com/about-neuroendocrine-tumours-nets/learn-about-nets/types-of-neuroendocrine-tumours-nets/>.
16. Symptoms of NETs. LivingWithNETS. Last accessed: January 2021. Available from: <https://www.livingwithnets.com/about-neuroendocrine-tumours-nets/learn-about-nets/symptoms-of-neuroendocrine-tumours-nets/>.
17. How common are NETs? LivingWithNETS. Last accessed: January 2021. Available from: <https://www.livingwithnets.com/en-us/how-common-are-neuroendocrine-tumors-nets/>.
18. Pavel M *et al.* 1162MO Efficacy and safety of lanreotide autogel (LAN) 120 mg every 14 days in progressive pancreatic or midgut neuroendocrine tumours (NETs): CLARINET FORTE study results. *Annals of Oncology*. 2020;31(4);S773, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.annonc.2020.08.1375>.