

Communiqué de presse

Ipsen annonce le lancement de Dysport® (abobotulinumtoxinA) aux États-Unis pour le traitement de la dystonie cervicale

Dysport® est la première nouvelle option thérapeutique à base de toxine botulique de type A à être lancée sur le marché américain en 8 années

Paris (France), le 29 octobre 2009 – Ipsen (Euronext : FR0010259150 ; IPN), groupe pharmaceutique mondial spécialisé et tourné vers l'innovation, a annoncé aujourd'hui que Dysport® est désormais disponible aux États-Unis pour le traitement de dystonie cervicale chez l'adulte.

Dysport® vient compléter la gamme croissante de médicaments d'Ipsen désormais disponibles en Amérique du Nord, tant dans le domaine de l'endocrinologie avec Somatuline® Depot et Increlex®, qu'en neurologie avec Apokyn®.

Christophe Jean, Vice-Président Exécutif, Opérations du Groupe Ipsen a déclaré « *Le lancement de Dysport® aux Etats-Unis dans son indication thérapeutique pour le traitement de la dystonie cervicale est incontestablement une avancée majeure qui va renforcer la présence d'Ipsen en Amérique du Nord. Nous sommes très satisfaits de pouvoir proposer aux médecins une nouvelle option thérapeutique importante pour les patients souffrant de dystonie cervicale. Dysport® avec Somatuline® et Increlex® devient ainsi le troisième produit d'Ipsen à être disponible au niveau mondial. Dans ce contexte, je tiens à féliciter les équipes pour ce lancement et à les remercier pour leur travail continu et leur implication sans faille reflétant la qualité de l'organisation.* »

A propos de Dysport® (abobotulinumtoxinA)

Dysport® (abobotulinumtoxinA) est une toxine bloquant l'activité neuromusculaire, qui agit en bloquant la libération d'acétylcholine au niveau des terminaisons nerveuses et réduit les spasmes musculaires. La substance active de Dysport® est une neurotoxine botulique de type A, qui agit au niveau de la jonction neuromusculaire dans le muscle ciblé. Utilisé depuis 1991 au Royaume-Uni, Dysport® est enregistré dans 75 pays (au 31 décembre 2008) pour de multiples usages thérapeutiques. L'exposition des patients est estimée à plus de 2 millions de cycles uniques de traitement, représentant plus de 840 000 patients par année de traitement.

Les autorités réglementaires américaines (*Food and Drug Administration, FDA*) ont approuvé le 29 avril 2009 la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour Dysport® (abobotulinumtoxinA), dans deux indications distinctes, à savoir le traitement chez l'adulte de la dystonie cervicale visant à réduire la sévérité d'une position anormale de la tête et la douleur cervicale chez les patients n'ayant jamais reçu de traitement à base de toxine ou ayant déjà été traités, ainsi que la correction temporaire des rides glabellaires modérées à sévères chez l'adulte de moins de 65 ans. Ipsen commercialisera Dysport® aux États-Unis dans son indication thérapeutique (dystonie cervicale) tandis que Medicis commercialise déjà Dysport® aux États-Unis dans son indication esthétique (rides glabellaires).

Afin de faciliter l'accès à Dysport®, Ipsen a mis au point un programme de remboursement qui permet d'assister les patients et les professionnels de santé américains dans leur obtention de Dysport®. Le programme, dénommé PACE™ (Patient Access, Care and Education), met une ligne téléphonique (888-525-2423) à la disposition des personnes nécessitant des informations sur Dysport®.

Mise en garde encadrée (« boxed warning ») de tous les produits à base de toxine botulique

Le 30 avril 2009, les autorités réglementaires américaines ont annoncé que des changements sur les mentions légales, incluant une mise en garde encadrée (« boxed warning ») et un plan de communication et de gestion des risques (REMS) sont désormais nécessaires pour les produits à base de toxine botulique.

A propos du plan de communication et de gestion des risques (REMS) pour Dysport®

Dysport® est différent des autres produits à base de toxine botuliques et est connu sous le nom abobotulinumtoxinA.

Le plan de communication et de gestion des risques (REMS) mis en œuvre par Ipsen pour Dysport® est destiné à assurer que les bénéfices potentiels du traitement de la dystonie cervicale par Dysport® sont supérieurs aux risques potentiels liés :

- Aux erreurs de prescriptions liées au fait que Dysport® n'est pas interchangeable avec les autres produits à base de toxine botulique commercialisés,
- A la diffusion de la toxine botulique au-delà du site d'injection.

Un élément important du REMS de Dysport® est le « guide pour le patient » (*medication guide*) approuvé par la FDA, qui sera fourni dans chaque boîte de Dysport®. Le médecin doit fournir une copie du guide de médication à chaque patient et revoir son contenu avec lui. En favorisant une discussion éclairée entre le médecin et le patient, le guide de médication va permettre au patient d'être parfaitement informé et de comprendre les risques d'un traitement par Dysport® ainsi que ses bénéfices potentiels.

Information importante de sécurité sur DYSPORT®

Dysport® ne doit pas être utilisé chez l'enfant ou chez la femme enceinte.

Les effets de Dysport® et de tous les produits à base de toxine botulique peuvent se diffuser à partir de la zone d'injection et entraîner des symptômes semblables aux effets de la toxine botulique. Ces symptômes ont été rapportés dans les heures et semaines après l'injection. Les troubles de la déglutition et respiratoires peuvent mettre en danger la vie et des cas de décès ont été rapportés. Le risque de symptômes est probablement plus élevé chez les enfants traités pour spasticité, mais des symptômes peuvent aussi être rapportés chez l'adulte, notamment chez ceux qui ont des conditions sous-jacentes qui les prédisposeraient à la survenue de ces symptômes. Une surveillance médicale immédiate est requise dans les cas de troubles respiratoires, de la parole ou de déglutition.

Dysport® ne doit pas être administré aux patients qui présentent une hypersensibilité à la toxine botulique ou à l'un de ses composants, une allergie aux protéines du lait de vache ou une infection du site d'injection.

Les unités posologiques de Dysport® ne sont pas les mêmes que celles des autres produits à base de toxine botulique et ne sont donc pas interchangeables avec les autres préparations de produits à base de toxine botulique.

Dysport® doit être administré conformément aux instructions de la notice et les doses recommandées ou la fréquence d'administration ne doivent pas être dépassées.

Les patients souffrant d'un trouble de jonction neuromusculaire sont plus à risque de présenter des effets secondaires.

Une affection neuromusculaire concomitante peut exacerber les effets de Dysport®.

Les patients sous Dysport® tout en étant déjà traités avec des aminoglycosides ou d'autres agents interférant avec la transmission neuromusculaire (par ex. des agents similaires au curare) ou des relaxants musculaires doivent être suivis avec attention car les effets de la toxine botulique peuvent être amplifiés.

Les effets indésirables les plus fréquents (>5% des patients) observés sous Dysport® lors du traitement de la dystonie cervicale sont une faiblesse musculaire, des troubles de la déglutition, une sécheresse de la bouche, une gêne au site d'injection ou une douleur, une fatigue, des maux de tête, des douleurs cervicales, des douleurs musculo-squelettiques, un enrouement de la voix et des troubles oculaires.

Pour obtenir de plus amples informations, vous pouvez vous rendre sur le site www.dysport.com qui contient la notice, les règles relatives à la prescription, la mise en garde encadrée, le guide de médication, et le programme PACE™.

A propos de la dystonie cervicale

La dystonie cervicale est une maladie orpheline aux Etats-Unis, où elle touche environ 125 000 personnes.¹ Il s'agit d'une maladie chronique douloureuse caractérisée par une contraction involontaire des muscles du cou à l'origine de mouvements anormaux et d'une posture anormale de la tête et du cou. Les symptômes débutent généralement chez des personnes de 40 ans ou plus et les femmes sont plus souvent affectées par cette maladie que les hommes.²

A propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe pharmaceutique mondial spécialisé, tourné vers l'innovation, qui commercialise actuellement plus de 20 médicaments et rassemble près de 4 200 collaborateurs dans le monde. Sa stratégie de développement repose sur une complémentarité entre les activités de médecine de spécialité, moteurs de sa croissance, dans les domaines thérapeutiques qu'il cible (oncologie, endocrinologie, neurologie et hématologie), et les produits de médecine générale qui contribuent notamment au financement de sa recherche. La localisation de ses quatre centres de Recherche et Développement (Paris, Boston, Barcelone, Londres) et sa plate-forme d'ingénierie des peptides et des protéines lui permettent d'être en relation avec les meilleures équipes universitaires et d'accéder à un personnel de grande qualité. Plus de 800 personnes sont affectées aux activités de R&D, avec pour mission la découverte et le développement de médicaments innovants au service des patients. Cette stratégie est également soutenue par une politique active de partenariats. En 2008, les dépenses de R&D ont atteint environ 183 millions d'euros, soit près de 19% du chiffre d'affaires consolidé, qui s'est élevé à 971 millions d'euros. Le produit des activités ordinaires a dépassé 1 milliard d'euros au terme du même exercice. Les actions Ipsen sont négociées sur le compartiment A d'Euronext Paris (mnémonique : IPN, code ISIN : FR0010259150). Ipsen est membre du SRD (« Service de Règlement Différé ») et fait partie du SBF 120. Le site Internet d'Ipsen est www.ipsen.com.

Avertissement Ipsen

Les déclarations prospectives et les objectifs contenus dans cette présentation sont basés sur la stratégie et les hypothèses actuelles de la Direction. Ces déclarations et objectifs dépendent de risques connus ou non, et d'éléments aléatoires qui peuvent entraîner une divergence significative entre les résultats, performances ou événements effectifs et ceux envisagés dans ce communiqué. De plus, les prévisions mentionnées dans ce document sont établies en dehors d'éventuelles opérations futures de croissance externe qui pourraient venir modifier ces paramètres. Ces prévisions sont notamment fondées sur des données et hypothèses considérées comme raisonnables par le Groupe et dépendent de circonstances ou de faits susceptibles de se produire à l'avenir et dont certains échappent au contrôle du Groupe, et non pas exclusivement de données historiques. Les résultats réels pourraient s'avérer substantiellement différents de ces objectifs compte tenu de la matérialisation de certains risques ou incertitudes, et notamment qu'un nouveau produit peut paraître prometteur au cours d'une phase préparatoire de développement ou après des essais cliniques, mais n'être jamais commercialisé ou ne pas atteindre ses objectifs commerciaux, notamment pour des raisons réglementaires ou concurrentielles. Le Groupe doit faire face ou est susceptible d'avoir à faire face à la concurrence des produits génériques qui pourrait se traduire par des pertes de parts de marché. En outre, le processus de recherche et développement comprend plusieurs étapes et, lors de chaque étape, le risque est important que le Groupe ne parvienne pas à atteindre ses objectifs et qu'il soit conduit à renoncer à poursuivre ses efforts sur un produit dans lequel il a investi des sommes significatives. Aussi, le Groupe ne peut être certain que des résultats favorables obtenus lors des essais précliniques seront confirmés ultérieurement lors des essais cliniques ou que les résultats des essais cliniques seront suffisants pour démontrer le caractère sûr et efficace du produit concerné, ou que les autorités réglementaires se satisferont des données et informations

¹ Saunders-Pullman R *et al.* (2005) A new screening tool for cervical dystonia. *Neurology* **64**: 2046–2049

² Dystonia Medical Research Foundation : www.dystonia-foundation.org



présentées par le Groupe. Le Groupe dépend également de tierces parties pour le développement et la commercialisation de ses produits, qui pourraient potentiellement générer des redevances substantielles; ces partenaires pourraient agir de telle manière que cela pourrait avoir un impact négatif sur les activités du Groupe ainsi que sur ses résultats financiers. Sous réserve des dispositions légales en vigueur, le Groupe ne prend aucun engagement de mettre à jour ou de réviser les déclarations prospectives ou objectifs visés dans le présent communiqué afin de refléter les changements qui interviendraient sur les événements, situations, hypothèses ou circonstances sur lesquels ces déclarations sont basées. L'activité du Groupe est soumise à des facteurs de risque qui sont décrits dans ses documents d'information enregistrés auprès de l'Autorité des marchés financiers.

Pour plus d'informations :

Ipsen

Médias

Didier Véron

Directeur des Affaires publiques et de la
Communication Groupe

Téléphone : +33 (0)1 58 33 51 16

Télécopie : +33 (0)1 58 33 50 58

E-mail : didier.veron@ipsen.com

Communauté financière

David Schilansky

Directeur des Relations investisseurs et des
Financements

Téléphone : +33 (0)1 58 33 51 30

Télécopie : +33 (0)1 58 33 50 63

E-mail : david.schilansky@ipsen.com

Pierre Kemula

Responsable des Relations
investisseurs

Téléphone. : +33 (0)1 58 33 60 08

Télécopie : +33 (0)1 58 33 50 63

E-mail : pierre.kemula@ipsen.com