

Les autorités réglementaires américaines (FDA) approuvent une nouvelle indication de Somatuline® Depot (lanréotide) Injection d'Ipsen dans le traitement du syndrome carcinoïde

Paris (France), le 18 septembre 2017 –Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) (Ipsen), a annoncé aujourd'hui que les autorités réglementaires américaines (Food and Drug Administration, FDA) ont approuvé une indication supplémentaire (Supplemental new drug application, sNDA) pour Somatuline® Depot (lanréotide) Injection 120 mg dans le traitement du syndrome carcinoïde ; son utilisation permet de réduire la fréquence du recours à des médicaments de secours par un analogue de la somatostatine à courte durée d'action.

Somatuline® Depot est déjà approuvé par la FDA pour améliorer la survie sans progression (PFS) des patients atteints de tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques (TNE-GEP), à un stade localement avancé ou métastatique, non résécables, bien ou modérément différenciées.¹

Le Docteur Alexandre Lebeaut, Vice-Président Exécutif, R&D et Chief Scientific Officer, Ipsen indique : « *La nouvelle indication de Somatuline® Depot va permettre aux patients américains de disposer d'une solution thérapeutique importante pour le syndrome carcinoïde associé aux tumeurs neuroendocrines, qui est invalidant. Cela réaffirme également notre engagement mondial pour aider à améliorer la vie des patients souffrant de cancers.* »

« *Cette nouvelle indication pour Somatuline® Depot va permettre aux médecins de proposer le seul analogue de la somatostatine approuvé par les autorités réglementaires américaines tant pour améliorer la survie sans progression chez les adultes atteints de tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques (TNE-GEP), à un stade localement avancé ou métastatique, non résécables, bien ou modérément différenciées que pour traiter le syndrome carcinoïde,* » a ajouté **Cynthia Schwalm, Vice-Président Exécutif et Président, Opérations Commerciales Amérique du Nord d'Ipsen**. « *Cette nouvelle autorisation confirme également l'engagement d'Ipsen à développer des traitements issus de la recherche et destinés à proposer de nouvelles solutions thérapeutiques aux patients souffrant de cancers.* »

L'indication supplémentaire de Somatuline® Depot dans le traitement du syndrome carcinoïde s'appuie sur les résultats de l'étude « Evaluation of Lanreotide Depot/Autogel Efficacy and Safety as a Carcinoid Syndrome Treatment (ELECT) : A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial (Évaluation de l'efficacité et de la tolérance du lanréotide Depot/Autogel comme traitement du syndrome carcinoïde (ELECT) : une étude randomisée, en double-aveugle, contrôlée contre placebo) » publiée dans la revue *Endocrine Practice*.^{1,2}

¹ Se référer à la notice de Somatuline Depot (lanréotide) Injection. Basking Ridge, NJ: Ipsen Biopharmaceuticals, Inc.

¹ Somatuline Depot (lanreotide) Injection Prescribing Information. Basking Ridge, NJ: Ipsen Biopharmaceuticals, Inc.

² *Endocrine Practice*, September 2016, Vol. 22, No. 9, pp. 1068-1080

INFORMATIONS IMPORTANTES DE TOLERANCE

Contre-indications

- Somatuline® Depot est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité au lanréotide. Des réactions allergiques (notamment œdème de Quincke et anaphylaxie) ont été signalées après l'administration de lanréotide.

Mises en garde et précautions d'emploi

- **Cholélithiase et boue biliaire**
 - Somatuline® Depot peut réduire la motilité de la vésicule biliaire et contribuer à la formation de calculs biliaires.
 - Une surveillance périodique peut être nécessaire.
- **Hypoglycémie et hyperglycémie**
 - Des études pharmacologiques montrent que Somatuline® Depot, comme la somatostatine et d'autres analogues de la somatostatine, inhibe la sécrétion d'insuline et de glucagon. Les patients traités par Somatuline® Depot peuvent développer une hypoglycémie ou une hyperglycémie.
 - Il convient de surveiller les taux de glycémie à l'instauration du traitement par Somatuline® Depot, ou en cas de changement de dose, et le traitement antidiabétique doit être ajusté en conséquence.
- **Anomalies cardiaques**
 - Les patients traités par Somatuline® Depot peuvent présenter un ralentissement de la fréquence cardiaque.
 - Chez les patients inclus dans l'étude pivotale sur les TNE-GEP, l'incidence de la fréquence cardiaque inférieure à 60 bpm était de 23 % dans le groupe traité par Somatuline® Depot versus 16 % chez les patients traités par placebo. L'incidence de la bradycardie était similaire entre les groupes. Une prise en charge médicale appropriée doit être mise en œuvre chez les patients développant une bradycardie symptomatique.
 - Chez les patients sans maladie cardiaque sous-jacente, Somatuline® Depot peut provoquer un ralentissement de la fréquence cardiaque sans nécessairement atteindre le seuil de la bradycardie. Chez les patients souffrant de troubles cardiaques avant le traitement, une bradycardie sinusale peut survenir. Des précautions doivent être prises lors de l'instauration du traitement chez des patients atteints de bradycardie.

Effets indésirables les plus fréquents

- **TNE-GEP** : les effets indésirables ayant une incidence supérieure à 10 % chez les patients traités par Somatuline® Depot dans l'essai sur les tumeurs neuro-endocrines gastro-entéro-pancréatique ont été : douleurs abdominales (34 %), douleurs musculosquelettiques (19 %), vomissements (19 %), maux de tête (16 %), réactions au site d'injection (15 %), hyperglycémie (14 %), hypertension (14 %) et cholélithiase (14 %).

- **Syndrome carcinoïde** : les effets indésirables signalés dans l'essai sur le syndrome carcinoïde ont été généralement similaires à ceux signalés dans la population avec TNE-GEP. Les effets indésirables concernant plus de 5 % des patients traités par Somatuline[®] Depot et plus fréquents de 5% en comparaison au groupe placebo ont été les maux de tête (12 %), les vertiges (7 %) et les spasmes musculaires (5 %).

Interactions médicamenteuses : Somatuline[®] Depot peut diminuer l'absorption de la ciclosporine (un ajustement de la dose peut être nécessaire), augmenter l'absorption de la bromocriptine et nécessiter un ajustement de la dose des médicaments agissant sur la bradycardie (par ex. beta-bloquants).

Populations spéciales

- **Femmes allaitantes** : il est recommandé aux femmes de ne pas allaiter durant le traitement et pendant 6 mois après la dernière dose.

Pour signaler tout effet indésirable suspecté, contactez Ipsen Biopharmaceuticals, Inc. au +1-855-463-5127 ou la FDA au +1-800-FDA-1088 ou www.fda.gov/medwatch

Veillez cliquer ici pour consulter la [notice](#) complète et [la notice du patient](#).

À propos d'Ipsen en Amérique du Nord

Ipsen Biopharmaceuticals, Inc. est la filiale aux États-Unis d'Ipsen, groupe biopharmaceutique mondial de spécialité. Le siège social aux États-Unis est situé à Basking Ridge, New Jersey. Ipsen Biopharmaceuticals Canada, Inc. est une business unit intégrée à l'Amérique du Nord, dont le siège est situé à Mississauga, Ontario. Ipsen Bioscience, Inc. est le centre de recherche et de développement d'Ipsen aux États-Unis, spécialisé dans la découverte de produits hautement différenciants et compétitifs en neurosciences, en oncologie et dans les maladies rares, situé à Cambridge, Massachusetts. Ipsen Bioscience met l'accent sur l'organisation d'une R&D fortement coopérative et focalisée, grâce à des partenariats, à l'innovation, et à l'apprentissage continu pour apporter des nouveaux traitements aux patients. Ipsen concentre ses ressources, ses investissements et son énergie à découvrir, développer et commercialiser de nouvelles options thérapeutiques pour les maladies oncologiques, neurologiques et endocrines. Pour plus d'informations sur Ipsen en Amérique du nord, consultez www.ipsenus.com ou www.ipsen.ca.

À propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe biopharmaceutique mondial de spécialité focalisé sur l'innovation et la médecine de spécialité. Le groupe développe et commercialise des médicaments innovants dans trois domaines thérapeutiques ciblés – l'oncologie, les neurosciences et les maladies rares. L'engagement d'Ipsen en oncologie est illustré par son portefeuille croissant de thérapies visant à améliorer la vie des patients souffrant de cancers de la prostate, de tumeurs neuroendocrines, de cancers du rein et du pancréas. Ipsen bénéficie également d'une présence significative en santé familiale. Avec un chiffre d'affaires de près de 1,6 milliard d'euros en 2016, Ipsen commercialise plus de 20 médicaments dans plus de 115 pays, avec une présence commerciale directe dans plus de 30 pays. La R&D d'Ipsen est focalisée sur ses plateformes technologiques différenciées et innovantes situées au cœur des clusters mondiaux de la recherche biotechnologique ou en sciences de la vie (Paris-Saclay, France ; Oxford, UK ; Cambridge, US). Le Groupe rassemble environ 5 100 collaborateurs dans le monde. Ipsen est coté à Paris (Euronext: IPN) et aux États-Unis à travers un programme

¹ Somatuline Depot (lanreotide) Injection Prescribing Information. Basking Ridge, NJ: Ipsen Biopharmaceuticals, Inc.

² *Endocrine Practice*, September 2016, Vol. 22, No. 9, pp. 1068-1080

d'American Depositary Receipt (ADR: IPSEY) sponsorisé de niveau I. Pour plus d'informations sur Ipsen, consultez 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. Ces risques et éléments aléatoires pourraient affecter la capacité du Groupe à atteindre ses objectifs financiers qui sont basés sur des conditions macroéconomiques raisonnables, provenant de l'information disponible à ce jour. L'utilisation des termes "croit", "envisage" et "prévoit" ou d'expressions similaires a pour but d'identifier des déclarations prévisionnelles, notamment les attentes du Groupe quant aux événements futurs, y compris les soumissions et décisions réglementaires. 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 pré cliniques 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. Il ne saurait être garanti qu'un produit recevra les homologations nécessaires ou qu'il atteindra ses objectifs commerciaux. Les résultats réels pourraient être sensiblement différents de ceux annoncés dans les déclarations prévisionnelles si les hypothèses sous-jacentes s'avèrent inexactes ou si certains risques ou incertitudes se matérialisent. Les autres risques et incertitudes comprennent, sans toutefois s'y limiter, la situation générale du secteur et la concurrence ; les facteurs économiques généraux, y compris les fluctuations du taux d'intérêt et du taux de change ; l'incidence de la réglementation de l'industrie pharmaceutique et de la législation en matière de soins de santé ; les tendances mondiales à l'égard de la maîtrise des coûts en matière de soins de santé ; les avancées technologiques, les nouveaux produits et les brevets obtenus par la concurrence ; les problèmes inhérents au développement de nouveaux produits, notamment l'obtention d'une homologation ; la capacité du Groupe à prévoir avec précision les futures conditions du marché ; les difficultés ou délais de production ; l'instabilité financière de l'économie internationale et le risque souverain ; la dépendance à l'égard de l'efficacité des brevets du Groupe et autres protections concernant les produits novateurs ; et le risque de litiges, notamment des litiges en matière de brevets et/ou des recours réglementaires. 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

¹ Somatuline Depot (lanreotide) Injection Prescribing Information. Basking Ridge, NJ: Ipsen Biopharmaceuticals, Inc.

² *Endocrine Practice*, September 2016, Vol. 22, No. 9, pp. 1068-1080

ainsi que sur ses résultats financiers. Le Groupe ne peut être certain que ses partenaires tiendront leurs engagements. A ce titre, le Groupe pourrait ne pas être en mesure de bénéficier de ces accords. Une défaillance d'un de ses partenaires pourrait engendrer une baisse imprévue de revenus. De telles situations pourraient avoir un impact négatif sur l'activité du Groupe, sa situation financière ou ses résultats. 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 risques qui sont décrits dans ses documents d'information enregistrés auprès de l'Autorité des Marchés Financiers. Les risques et incertitudes présentés ne sont pas les seuls auxquels le Groupe doit faire face et le lecteur est invité à prendre connaissance du Document de Référence 2016 du Groupe, disponible sur son site web (www.ipsen.com).

Somatuline[®] Depot est une marque déposée d'IPSEN PHARMA S.A.S

Toutes les autres marques déposées appartiennent à leurs propriétaires.

Pour plus d'informations :

Médias

Ian Weatherhead

Vice-Président, Communication Externe Groupe

Tél.: +44 (0) 7584230549

E-mail: ian.weatherhead@ipsen.com

Brigitte Le Guennec

Responsable Communication Externe Groupe

Tél.: +33 (0)1 58 33 51 17

E-mail : brigitte.le.guennec@ipsen.com

Marisol Peron

Vice-Présidente, Communication interne et externe,

Amérique du nord

Tel.: +1 908-275-6330

E-mail: marisol.peron@ipsen.com

Communauté financière

Eugenia Litz

Vice-Présidente Relations Investisseurs

Tél.: +44 (0) 1753 627721

E-mail: eugenia.litz@ipsen.com

Côme de la Tour du Pin

Chargé de Relations Investisseurs

Tél.: +33 (0)1 58 33 53 31

E-mail: come.de.la.tour.du.pin@ipsen.com

¹ Somatuline Depot (lanreotide) Injection Prescribing Information. Basking Ridge, NJ: Ipsen Biopharmaceuticals, Inc.

² *Endocrine Practice*, September 2016, Vol. 22, No. 9, pp. 1068-1080