

## **Ipsen présente de nouvelles données sur le point de vue des patients et des professionnels de santé dans le traitement des TNE et de l'acromégalie lors de la conférence 2020 de l'*European Neuroendocrine Tumor Society (ENETS)***

- Les études présentées lors de la conférence apportent des données quantitatives sur l'expérience des patients et professionnels de santé ainsi que de nouvelles perspectives sur les analogues de la somatostatine dans la prise en charge des tumeurs neuroendocrines (TNE) et de l'acromégalie.
- Les résultats de l'étude multinationale PRESTO évaluant les préférences des infirmiers ont été publiés simultanément en accès libre dans la revue médicale à comité de lecture *Advances in Therapy*.
- Les présentations d'Ipsen traduisent l'engagement du Groupe en faveur d'une approche centrée sur le patient et d'une démarche collaborative multipartite.

**Paris (France), le 11 mars 2020** – Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) a annoncé aujourd'hui la présentation de 13 nouveaux abstracts<sup>1</sup> lors de la 17<sup>e</sup> conférence annuelle de l'*European Neuroendocrine Tumor Society (ENETS)*, qui se déroule du 11 au 13 mars 2020 pour la première fois de façon virtuelle, ainsi que la publication simultanée de l'étude PRESTO dans la revue médicale *Advances in Therapy*<sup>2</sup>. Ces données soutiennent l'approche personnelle d'Ipsen auprès des patients atteints de tumeurs neuroendocrines (TNE) et/ou d'acromégalie et des professionnels de santé qui traitent ces pathologies.

Les TNE sont des tumeurs rares, bien que leur incidence augmente<sup>3</sup>, en partie en raison de l'amélioration du diagnostic et d'une sensibilisation accrue des patients et professionnels de santé<sup>4</sup>. Les TNE et les symptômes qui leur sont associés ont un impact important sur la santé globale des patients, leur qualité de vie et leur quotidien au travail.

L'acromégalie est un trouble chronique rare dû à la production excessive d'hormone de croissance résultant du dysfonctionnement de l'hypophyse, associé à des symptômes physiques, neuropsychiatriques et neurocognitifs. En raison de son début insidieux, de sa progression lente et du manque de sensibilisation à cette maladie, l'acromégalie est souvent diagnostiquée 5 à 10 ans après son apparition. Les retards de diagnostic favorisent l'augmentation du nombre de symptômes et de comorbidités sous des formes plus sévères

pouvant devenir difficiles à gérer, impacter davantage la qualité de vie des patients et augmenter le risque de mortalité<sup>5</sup>.

Parmi les résultats présentés par Ipsen lors de l'édition 2020 de l'ENETS, plusieurs études parallèles à l'essai PRESTO ont été consacrées à la nouvelle seringue Somatuline® Autogel® (lanréotide autogel). Ces études visaient à évaluer la satisfaction des patients et des infirmiers concernant l'utilisation de la nouvelle seringue Somatuline® Autogel® par rapport à la version précédente (SONATE) ; à mesurer le niveau de satisfaction des patients qui s'administrent eux-mêmes le médicament avec la nouvelle seringue (AUTOSOMA) ; et plus largement, à obtenir de nouvelles informations sur les préférences des professionnels de santé pour les différents analogues de la somatostatine dans la prise en charge des TNE et de l'acromégalie.

Mauro Soares, Vice-président Affaires médicales Oncologie, Ipsen, a déclaré : « Améliorer la vie des patients souffrant de pathologies invalidantes telles que les TNE et l'acromégalie nécessite des efforts conjoints, dans une démarche collaborative. La nouvelle seringue Somatuline® Autogel® a justement été développée en tenant compte de l'avis des médecins, des infirmiers, des soignants et des patients qui utilisent ces systèmes d'administration tous les jours. Nous sommes fiers de partager de nouvelles données lors de la conférence de l'ENETS qui démontrent notre engagement, au-delà des études cliniques, à mieux connaître les préférences des patients et des infirmiers et à comprendre les besoins des patients concernant l'administration de leur traitement, à l'hôpital ou à domicile. Toutes ces informations nous aideront à répondre aux importants besoins non satisfaits des personnes atteintes de maladies rares. »

Les données dévoilées par Ipsen lors de la conférence 2020 de l'ENETS concernent principalement les études suivantes :

- **PRESTO** : Evaluation of Nurse Preferences Between the Lanreotide Autogel (LAN) New Syringe and Octreotide Long-Acting Release (LAR) Current Syringe: An International Simulated Use Study
- Patient and Healthcare Practitioner Perspectives of Somatostatin Analogs in the Management of Neuroendocrine Tumors and Acromegaly: A Systematic Literature Review (SLR)
- **SONATE** : Patient and nurse satisfaction with the new Lanreotide Autogel pre-filled syringe in neuroendocrine tumors: a prospective study (France)
- **AUTOSOMA** : Development and initial validation of a brief questionnaire to assess patient satisfaction with self-injection of Lanreotide Autogel: Results during a home training programme (Espagne)

- **EXPLAIN:** Evaluating the use of Plasma Proteins to Predict Progressive Disease in Patients with Small Intestinal Neuroendocrine Tumours

Ipsen a également annoncé la publication, en parallèle, de l'étude multinationale PRESTO en conditions simulées d'utilisation dans la revue médicale à comité de lecture *Advances in Therapy*.<sup>2</sup> Le concept de l'étude PRESTO impliquait notamment de recruter à l'international des infirmiers expérimentés dans l'administration par injection chez des patients atteints de TNE et/ou d'acromégalie, en vue de limiter l'effet centre ou pays.

Le questionnaire de l'étude a été conçu au moyen d'une recherche documentaire systématique. Il a été développé avec la contribution des utilisateurs finaux (infirmiers/patients) et d'un expert en données rapportées par les patients, afin d'assurer une cohérence avec la prise de décision en situation réelle. Les infirmiers participant à l'étude PRESTO ont évalué et classé l'importance de neuf attributs pour la nouvelle seringue Somatuline® Autogel® et la seringue actuelle Octréotide LAR.

« Les expériences, l'attitude et les connaissances des patients et des professionnels de santé tels que les infirmiers sont essentiels pour réaliser des progrès significatifs dans la prise en charge de pathologies complexes », a déclaré Daphne T. Adelman, infirmière clinicienne spécialisée de la Northwestern University à Chicago (États-Unis) et auteure principale de l'étude PRESTO. « En l'absence d'essais cliniques directs, ces données apportent aux professionnels de santé des informations particulièrement utiles pour assurer à leurs patients une prise en charge efficace. La présentation des posters lors de la conférence de l'ENETS et la publication de l'étude PRESTO dans la revue *Advances in Therapy* valident à nouveau le design amélioré de la seringue Somatuline® Autogel® et permettront plus largement d'optimiser l'expérience thérapeutique des patients. »

**Aperçu des présentations Ipsen sur Somatuline® Autogel® (lanréotide autogel) lors de la conférence 2020 de l'ENETS<sup>1</sup> :**

Titre de l'abstract	N° de poster
Evaluation of Nurse Preferences Between the Lanreotide Autogel New Syringe and Octreotide Long-Acting Release Syringe: An International Simulated Use Study (PRESTO)	H29
Quality of Life, Tumour Heterogeneity and Biomarker Levels in Patients with Progressive Pancreatic or Midgut Neuroendocrine Tumours: Baseline Data from CLARINET FORTE	H25

Patient and Healthcare Practitioner Perspectives of Somatostatin Analogs in the Management of Neuroendocrine Tumors and Acromegaly: A Systematic Literature Review	H13
OPERA: <b>O</b> bservational study of <b>P</b> erception of information and quality of life in patients with gastro <b>E</b> nteropancreatic neu <b>R</b> oendocrine tumors starting <b>L</b> anreotide autogel – Baseline characteristics	D23
Patient and nurse satisfaction with the new lanreotide autogel pre-filled syringe in neuroendocrine tumors (NET): a prospective study (SONATE)	H30
Effectiveness of Lanreotide 120 mg (LAN) in Patients with Locally Advanced or Metastatic Pancreatic Neuroendocrine Tumours (panNET) in Routine Clinical Practice	P09
Development and initial validation of a brief questionnaire to assess patient satisfaction with self-injection of lanreotide autogel: Results during a home training programme (AUTOSOMA)	H16
Somatostatin analogs: the economic value of lanreotide autogel delivery attributes in the treatment of GEP-NET versus octreotide LAR – a UK budget impact analysis	H14
Lanreotide autogel and octreotide LAR treatment patterns: results from a nationwide French retrospective study	H12
Longitudinal Changes in Plasma 5-hydroxyindoleacetic Acid (5-HIAA) and Other Biomarkers during Treatment of Functional Midgut Neuroendocrine Tumours (NETs) with Lanreotide Autogel: CALM NET Study Results	F22
Use of Plasma Proteins to Predict Progressive Disease in Patients with Small Intestinal Neuroendocrine Tumours - The Nordic NET Biomarker Group (EXPLAIN)	F12 Présentation orale
Resource use in patients with carcinoid syndrome: a retrospective analysis using the French health insurance national (SNDS) database	P11
Progression-Free Survival and Clinical Outcomes with Long-Term Use of Telotristat Ethyl in US Clinical Practice	H21

Suivez Ipsen sur Twitter via @IpsenGroup et tenez-vous au courant des informations et actualités de la conférence 2020 de l'ENETS en utilisant le hashtag #ENETS20.

**À propos d'Ipsen**

Ipsen est un groupe biopharmaceutique mondial 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 plus de 2,5 milliards d'euros en 2019, 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 plus de 5 800 collaborateurs dans le monde. Ipsen est coté en bourse à Paris (Euronext : IPN) et aux États-Unis à travers un programme d'American Depositary Receipt (ADR : IPSEY). Pour plus d'informations sur Ipsen, consultez [www.ipсен.com](http://www.ipсен.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 de 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. 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 ainsi que sur ses résultats financiers. Le Groupe ne peut être certain que ses partenaires tiendront leurs engagements. À 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 2018 du Groupe disponible sur son site web ([www.ipsen.com](http://www.ipsen.com)).

**Pour plus d'informations :**

Christian Marcoux  
Senior Vice-Président, Communication Globale Groupe  
+33 (0) 1 58 33 67 94  
[christian.marcoux@ipsen.com](mailto:christian.marcoux@ipsen.com)

Kelly Blaney  
Vice-Présidente, Global Communications  
+44 (0) 7903 402275  
[kelly.blaney@ipsen.com](mailto:kelly.blaney@ipsen.com)

Eugenia Litz  
Vice-Présidente Relations Investisseurs  
+44 (0) 1753 627721  
[eugenia.litz@ipsen.com](mailto:eugenia.litz@ipsen.com)

Myriam Koutchinsky  
Responsable Relations Investisseurs  
+33 (0) 158 33 51 04  
[myriam.koutchinsky@ipsen.com](mailto:myriam.koutchinsky@ipsen.com)

**Références**

1. Data on File. ENETS 2020
2. Adelman D et al. Adv Ther 2020 Mar 11. doi:10.1007/s12325-020-01255-8 [Epub ahead of print]
3. Dasari AC et al. JAMA Oncol 2017;3:1335–422.
4. Hallet JC et al. Cancer 2015;121:589–97
5. Brue F et al. OrphanetJ Rare Dis 2016;11:135–52