

De nouvelles enquêtes montrent que plus de 80 % des patients atteints de spasticité et de dystonie cervicale traitée par toxine botulique de type A constatent une récurrence des symptômes invalidants

- *Plus de 400 patients atteints de spasticité ou de dystonie cervicale ont répondu à des enquêtes en ligne évaluant le fardeau de leur pathologie et son impact sur leur vie personnelle et professionnelle*
- *Les résultats révèlent la nécessité d'un soulagement plus durable des symptômes pour améliorer la qualité de vie perçue des patients*
- *Les résultats des deux enquêtes seront présentés lors du 6ème Congrès de l'Académie Européenne de Neurologie*

Paris (France), le 23 mai 2020 – Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) présente aujourd'hui les résultats de deux enquêtes menées auprès de plus de 400 participants issus de cinq pays différents, atteints de spasticité ou de dystonie cervicale et recevant des injections de neurotoxine botulique de type A (BoNT-A). Les résultats montrent que plus de 80 % des répondants ont constaté une réapparition récurrente des symptômes invalidants. Ils révèlent également que la trop courte durée du soulagement des symptômes affecte profondément le quotidien des patients, tant sur le plan personnel que professionnel.¹⁻⁴

« Les résultats de ces deux enquêtes d'envergure menées auprès des patients donnent un aperçu concret du fardeau que représentent ces deux pathologies. Ils mettent également en évidence un décalage préoccupant entre les attentes des patients en matière de traitement et leur expérience réelle. Ces résultats, combinés à notre meilleure compréhension de la spasticité et de la dystonie cervicale, nous offrent le potentiel d'apporter des changements significatifs dans la pratique clinique, » a déclaré le Dr Alberto Esquenazi, Department of Physical Medicine and Rehabilitation, Gait and Motion Analysis Laboratory, MossRehab and Albert Einstein Medical Centre (États-Unis), investigateur principal de l'enquête sur la spasticité.

La première enquête^{1,2} a étudié le fardeau de la spasticité sur le quotidien des patients. Sur les 210 répondants issus de France, d'Allemagne, d'Italie, du Royaume-Uni et des États-Unis, 83 % ont observé une réapparition des symptômes de la spasticité entre deux séances d'injection de BoNT-A. Par ailleurs, 59 % de ces patients ont constaté la réapparition des symptômes dans les trois mois suivant leur dernier traitement. La récurrence des symptômes a eu un impact significatif sur la qualité de vie des patients, y compris le sommeil, les rationnements, l'exécution des tâches quotidiennes et la vie professionnelle. De plus, 47 % des patients actifs professionnellement ont déclaré être incapables de travailler lorsque les symptômes réapparaissent, et 45 % se sentent moins efficaces au travail^{1,2}.

La deuxième enquête^{3,4} a adopté une approche similaire en analysant les données de 209 répondants atteints de dystonie cervicale issus de France, d'Allemagne, d'Italie, du Royaume-Uni et des États-Unis. Parmi les répondants, 88 % ont signalé la réapparition de symptômes préexistants entre les injections de BoNT-A. La majorité des répondants actifs professionnellement ont observé un impact significatif sur leur vie professionnelle : 66 % ont affirmé ne pas se sentir à l'aise au travail et 66 % ne se sentent pas aussi efficaces que d'habitude. La récurrence des symptômes a également compromis le quotidien des patients sur le plan personnel avec d'importantes conséquences sur leur capacité d'interaction sociale, de sommeil, de conduite ou d'exécution des tâches quotidiennes^{3,4}.

Dans les deux enquêtes, plus de 70 % des patients souhaiteraient que leur traitement les soulage plus durablement.¹⁻⁴

Ces enquêtes Carenity 2 révèlent l'impact invalidant de la récurrence des symptômes sur tous les aspects de la vie des patients atteints de spasticité et de dystonie cervicale. Leur conclusion est qu'il faut accélérer les efforts pour soulager la charge des symptômes sur les patients souffrant de ces pathologies neurologiques.¹⁻⁴

Les résultats de l'enquête Carenity 2 sur la spasticité ont été publiés en intégralité sur le site [Frontiers in Neurology](#) le 7 mai 2020.¹

Antony Fulford-Smith, Vice-Président, Affaires Médicales Monde, Ipsen, a commenté : « *La spasticité et la dystonie cervicale ont un effet dévastateur sur le quotidien des patients. De telles pathologies affectent sévèrement leur mobilité, leur emploi et leur qualité de vie. Chez Ipsen, nous recherchons en permanence des moyens d'améliorer la prise en charge des maladies et des soins associés grâce à une approche centrée sur le patient. Il ressort clairement de ces enquêtes que nous devons faire davantage pour alléger le fardeau de ces maladies, qui pèsent lourdement sur le quotidien des patients.* »

La spasticité et la dystonie cervicale sont deux pathologies neurologiques distinctes. Elles ont néanmoins pour points communs d'affecter le contrôle musculaire et de provoquer des spasmes, et sont toutes les deux traitées par des injections de BoNT-A.^{3,5,6} La spasticité touche plus de 12 millions de personnes dans le monde⁷. Elle est généralement causée par des atteintes au niveau du cerveau et de la moelle épinière, responsable du contrôle des réflexes musculaires et d'étirement. La spasticité est souvent provoquée par un accident vasculaire cérébral, un traumatisme crânien, une sclérose en plaques ou une paralysie cérébrale⁵. La dystonie cervicale est un trouble rare d'origine inconnue dans la plupart des cas, caractérisé par des contractions involontaires des muscles du cou.⁶

À propos des enquêtes Carenity 2

Commandées par Ipsen, ces deux enquêtes ont été menées auprès de centaines de patients entre mai et septembre 2019 par [Carenity](#), une communauté de patients en ligne. Au total, 419 patients issus de France, d'Allemagne, d'Italie, du Royaume-Uni et des États-Unis ont répondu aux enquêtes via la plateforme en ligne Carenity. Pour être éligibles, les participants devaient avoir plus de 18 ans et souffrir de spasticité ou de dystonie cervicale (ou s'occuper d'un patient atteint) traitée par toxine botulique de type A depuis au moins un an. Afin d'évaluer la charge de la spasticité ou de la dystonie cervicale pour les patients et leurs soignants, les enquêtes Carenity 2 se sont intéressées à l'impact de la réapparition des symptômes sur la qualité de vie des patients.¹⁻⁴

Ipsen a noué un partenariat continu avec Carenity, une plateforme de médias sociaux pour les personnes vivant avec des maladies chroniques. Le Groupe a présenté les résultats de la première enquête internationale de Carenity, qui portait sur la spasticité, lors de l'édition 2019 de la conférence TOXINS.⁸

À propos de la spasticité

La spasticité touche environ 12 millions d'individus dans le monde.⁷ C'est une maladie dans laquelle certains muscles sont contractés en permanence, provoquant une raideur ou une tension des muscles qui peut perturber la mobilité, la parole et la démarche.⁵ La spasticité est généralement due à des lésions de la partie du cerveau ou de la moelle épinière qui commande les mouvements volontaires.^{5,9} Ces lésions provoquent un changement dans l'équilibre des signaux entre le système nerveux et les muscles, ce qui entraîne une activité musculaire accrue.⁵ La spasticité peut avoir plusieurs causes, notamment une atteinte médullaire, une sclérose en plaques, une paralysie cérébrale, un accident vasculaire cérébral, un traumatisme cérébral ou crânien et des maladies métaboliques.⁹ La spasticité concerne 34 % des personnes survivant à un accident vasculaire cérébral dans un délai de 18 mois.¹⁰

À propos de la dystonie cervicale

Également appelée torticolis spasmodique, la dystonie cervicale est un trouble neurologique du mouvement qui se traduit par des contractions musculaires incontrôlables chez le patient atteint, principalement au niveau du cou.^{6,11} La tête peut alors rester penchée d'un côté, ou bien vers l'arrière ou l'avant.^{6,12} La dystonie cervicale est relativement rare, puisqu'elle affecte 57 à 280 personnes sur un million.¹³ Elle peut survenir à tout âge, bien que les symptômes apparaissent généralement vers trente à quarante ans. La maladie se manifeste souvent lentement et se stabilise généralement au bout de quelques mois ou quelques années.¹⁴ La dégénérescence de la colonne vertébrale, l'irritation des terminaisons nerveuses ou des maux de tête fréquents peuvent rendre la dystonie cervicale particulièrement douloureuse.¹⁴ Dans la plupart des cas, la cause est inconnue et aucun remède n'existe.

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) 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 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).

Pour plus d’informations :

Médias

Christian Marcoux, M.Sc.
Senior Vice President,
Communication Globale Groupe
+33 (0)1 58 33 67 94
christian.marcoux@ipsen.com

Kelly Blaney
Vice-Président,
Global Communications
+44 (0) 7903 402275
kelly.blaney@ipsen.com

Communauté financière

Eugenia Litz
Vice-Président, Relations Investisseurs
+44 (0) 1753 627721
eugenia.litz@ipsen.com

Myriam Koutchinsky
Responsable Relations Investisseurs
+33 (0)1 58 33 51 04
myriam.koutchinsky@ipsen.com

Références :

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. Castela 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.