

PRESS RELEASE

**L’approbation de la commercialisation de CABOMETRYX^{MC}
(cabozantinib) par Santé Canada offre aux médecins et aux patients
adultes une nouvelle option de deuxième intention pour lutter contre
le carcinome hépatocellulaire avancé**

CABOMETRYX^{MC} ralentit la progression de la maladie et augmente la survie chez les patients atteints de cancer du foie avancé préalablement traité avec sorafenibⁱ

Mississauga, ON – Le 12 novembre 2019 – Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc. a annoncé aujourd’hui que Santé Canada a approuvé l’utilisation de CABOMETRYX^{MC} (cabozantinib) pour le traitement de patients atteints d’un carcinome hépatocellulaire (CHC) qui ont préalablement reçu du sorafenibⁱⁱⁱ.

Le CHC est la forme de cancer du foie la plus courante^{iv} et se classe au deuxième rang parmi les principales causes de décès liés au cancer à travers le monde^v. Des options thérapeutiques limitées combinées à un important besoin médical non comblé^{vi} font de cette approbation une étape importante pour les patients canadiens atteints de la maladie.

« Le pronostic est défavorable pour les patients atteints d’un cancer du foie à un stade avancé et, par le passé, les options thérapeutiques étaient limitées dans les cas où la maladie avait progressé. Cela explique pourquoi les oncologues et leurs patients sont avides de nouveaux traitements à considérer, selon D^{re} Jennifer Knox, oncologue médicale au Princess Margaret Cancer Centre de l’University Health Network. Les résultats de l’étude CELESTIAL sont cliniquement significatifs et qualifient le cabozantinib comme un nouveau traitement important dans le cadre de nos efforts en vue de ralentir la progression de cette maladie complexe et d’améliorer les résultats du traitement ».

L’approbation par Santé Canada s’appuie sur les résultats de l’étude pivot CELESTIAL de phase 3, dans laquelle les patients préalablement traités au moyen de sorafenib étaient répartis de façon aléatoire pour recevoir CABOMETRYX^{MC} ou un placebo. Les résultats ont démontré que le traitement de CABOMETRYX^{MC} était associé à une amélioration statistiquement significative en ce qui a trait à la survie globale (SG) comparativement au placebo (10,2 mois contre 8,0 mois; rapport de risque [RR] : 0,76, IC à 95 % : 0,63 à 0,92; P = 0,0049)^{vii}. De plus, CABOMETRYX^{MC} a été associé à une amélioration statistiquement significative de la survie sans progression (SSP), avec une SSP médiane de 5,2 mois dans le groupe qui recevait CABOMETRYX^{MC}, comparativement à 1,9 mois pour celui qui recevait le placebo (RR : 0,44, IC à 95 % : 0,36 à 0,52; P < 0,0001)^{viii}. Les effets indésirables les plus fréquemment signalés durant l’étude comprenaient la diarrhée, une diminution de l’appétit, l’érythrodysesthésie palmoplantaire, la fatigue, les nausées, l’hypertension et les vomissements^{ix}.

« Le cancer du foie est l’une des formes de cancer qui progresse le plus rapidement au Canada. Hélas, il peut s’agir de la phase finale de nombreuses maladies du foie, explique le

D^r Morris Sherman, professeur émérite à l'Université de Toronto et président de la Fondation canadienne du foie. La clé, pour réduire l'incidence de cancer du foie, c'est la détection, l'intervention et la prévention précoces. Malheureusement, bon nombre des Canadiens qui développent un carcinome hépatocellulaire reçoivent un diagnostic uniquement lorsqu'il est trop tard pour une intervention précoce. Il devient donc d'autant plus important pour les patients et leurs médecins d'avoir accès à une vaste gamme d'options thérapeutiques afin d'obtenir des résultats plus prometteurs ».

« Les résultats de l'étude CELESTIAL fournissent des preuves supplémentaires de l'efficacité de CABOMETYX^{MC}, selon Ed Dybka, directeur général d'Ipsen Canada. CABOMETYX^{MC} a déjà été approuvé par Santé Canada pour le traitement de l'adénocarcinome rénal. Cette nouvelle indication étendue pour les patients atteints d'un carcinome hépatocellulaire renforce notre volonté de continuer à étendre l'utilisation du CABOMETYX^{MC} pour le traitement de tumeurs solides ».

À propos de CABOMETYX^{MC} (cabozantinib)

CABOMETYX^{MC} est le premier inhibiteur de la tyrosine-kinase (ITK) à cibles multiples qui vise les voies VEGFR, MET et AXL intervenant dans la progression tumorale. CABOMETYX^{MC} est un inhibiteur de kinases multiples. Il agit en bloquant l'action des protéines nommées récepteurs à activité tyrosine kinase (RTK). Ces récepteurs participent à la croissance cellulaire et au développement des nouveaux vaisseaux sanguins. Ces protéines peuvent être trouvées en grande quantité dans les cellules cancéreuses. En inhibant l'activation de ces protéines, CABOMETYX^{MC} peut ralentir la croissance de la tumeur et contribuer à réduire le flux sanguin nécessaire à celle-ci, ce qui peut retarder l'aggravation du cancer^x.

En février 2016, Exelixis et Ipsen ont annoncé conjointement une entente de licence exclusive pour la commercialisation et la poursuite du développement d'indications cliniques pour CABOMETYX^{MC} à l'extérieur des États-Unis, du Canada et du Japon. Cette entente a été modifiée en décembre 2016 afin d'y intégrer les droits de commercialisation pour Ipsen au Canada.

À la suite d'un examen prioritaire par Santé Canada, CABOMETYX^{MC} a été approuvé au Canada pour la première fois en septembre 2018 pour le traitement de l'adénocarcinome rénal avancé (ACRa) chez les patients adultes qui avaient déjà été traités par un agent ciblant le VEGF^{xi}. Il a ensuite été approuvé par Santé Canada en octobre 2019 pour le traitement d'adultes atteints d'ACRa qui n'ont jamais reçu de traitement et qui présentent un risque d'intermédiaire à faible.^{xii}

À propos d'Ipsen

Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc., dont le siège social est situé à Mississauga, en Ontario, est la filiale canadienne d'Ipsen et est en activité depuis octobre 2015. Pour plus d'information sur Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc., consultez son site Internet www.ipsen.ca. Ipsen est un groupe pharmaceutique de spécialité à vocation mondiale centré sur l'innovation et les soins spécialisés. Le Groupe développe et commercialise des médicaments novateurs dans trois secteurs thérapeutiques clés : l'oncologie, les neurosciences et les maladies rares. Son engagement en oncologie est illustré par son portefeuille croissant de thérapies importantes visant à améliorer la vie des patients souffrant de cancers de la prostate, du rein et du pancréas et de tumeurs neuroendocrines. Elle concentre ses activités de recherche et de développement sur des plateformes technologiques différenciées et innovantes situées au cœur des principaux pôles d'activité mondiaux en recherche biotechnologique ou en sciences de la vie (Paris-

Saclay, France; Oxford, Royaume-Uni; Cambridge, États-Unis). Le Groupe compte environ 5 700 employés dans le monde. Les actions d'Ipsen sont négociées à Paris (Euronext: IPN) et aux États-Unis grâce à un programme d'American Depositary Receipt commandité de niveau I (ADR: IPSEY). Pour plus d'information sur Ipsen, consultez son site Internet www.ipsen.com.

Renseignements :

Sheba Zaidi
Proof Inc.
szaidi@getproof.com
416 969-2652

Maryann Quinn
Ipsen Biopharmaceuticals
maryann.quinn@ipsen.com
857 529-1151

– 30 –

ⁱ Abou-Alpha G, Meyer T, Cheng A et al. Cabozantinib in Patients with Advanced and Progressing Hepatocellular Carcinoma. NEJM. 2018; 379:54-63.

ⁱⁱ Insert Product Monograph (to be updated when final PM is available).

ⁱⁱⁱ Insert Product Monograph (to be updated when final PM is available).

^{iv} Fondation canadienne du foie, <https://www.liver.ca/fr/patients-caregivers/liver-diseases/le-cancer-du-foie/>, page consultée le 4 septembre 2019

^v Clinical and Molecular Hepatology (publié le 4 mars 2019), <https://www.e-cmh.org/m/journal/view.php?number=1452>, page consultée le 4 septembre 2019

^{vi} Kudo M, Targeted and immune therapies for hepatocellular carcinoma: Predictions for 2019 and beyond. World Journal of Gastroenterology. 21; 25(7):789-807.

^{vii} Insert Product Monograph (to be updated when final PM is available).

^{viii} Insert Product Monograph (to be updated when final PM is available).

^{ix} Abou-Alpha G, Meyer T, Cheng A et al. Cabozantinib in Patients with Advanced and Progressing Hepatocellular Carcinoma. NEJM. 2018; 379:54-63.

^x Insert Product Monograph (to be updated when final PM is available).

^{xi} Santé Canada, <https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/sommaire-decision-reglementaire-detail.php?linkID=RDS00492>, page consultée le 23 août 2019

^{xii} Newswire. Santé Canada approuve l'utilisation de CABOMETYX^{MC} (cabozantinib) d'Ipsen pour le traitement de première intention des adultes atteints d'un adénocarcinome rénal avancé <https://www.newswire.ca/fr/news-releases/sante-canada-approuve-l-utilisation-de-cabometryx-mc-cabozantinib-d-ipsen-pour-le-traitement-de-premiere-intention-des-adultes-atteints-d-un-adenocarcinome-renal-avance-822587208.html>, page consultée en novembre 2019