

Ipsen annonce des résultats positifs dans l'étude clinique de phase III évaluant Décapeptyl[®] (pamoate de triptoréline) 11,25 mg en administration sous-cutanée chez des patients atteints de cancer de la prostate

- **A la semaine 4, le niveau de testostérone était contrôlé chez 97,6% des patients et le niveau de PSA réduit de 64,2%**
- **A la semaine 26, le niveau de testostérone était maintenu sous contrôle chez 96,6% de ces patients et le niveau de PSA réduit de 96,0%**
- **Les données d'efficacité et le profil de tolérance sont en ligne avec ceux de Décapeptyl[®] administré par voie intramusculaire**

Paris (France), le 10 octobre 2014 – Ipsen (Euronext: IPN ; ADR: IPSEY) a annoncé aujourd'hui des résultats positifs dans l'étude clinique de phase III évaluant l'administration de pamoate de triptoréline 11,25 mg (Décapeptyl[®] 3 mois) par voie sous-cutanée chez des patients atteints d'un cancer de la prostate localement avancé ou métastatique au cours de la 14^{ème} réunion d'Europe centrale de l'Association européenne d'urologie (European Association of Urology, EAU) qui se tient à Cracovie, Pologne (10-12 octobre 2014).

L'objectif principal de l'étude était d'évaluer l'efficacité et le profil de tolérance de la formulation pamoate de triptoréline 11,25 mg à libération prolongée (Décapeptyl[®] 3 mois) administrée par voie sous-cutanée chez des patients souffrant d'un cancer de la prostate localement avancé ou métastatique. Cet objectif a été atteint avec une castration médicale obtenue chez 97,6% [95% CI: 93,2-99,5] des hommes à la semaine 4 et une castration médicale maintenue chez 96,6% de ces hommes [95% CI: 91,6-99,1] à la semaine 26.

Les taux moyens de testostérone étaient respectivement de 18,4 ng/dl et 10,2 ng/dl aux semaines 4 et 8, et sont restés dans cette fourchette jusqu'à la fin de l'étude. Le temps médian pour atteindre la castration médicale était de 22 jours. Plus de 90% des patients ont vu leur niveau de testostérone maintenu en dessous de 20 ng/dl de la semaine 8 jusqu'à la fin de l'essai.

Les taux médians d'antigène prostatique spécifique (PSA) ont été réduits de respectivement 64,2% et 96,0% aux semaines 4 et 26. Les taux de PSA sont restés dans les limites de la normale (0–4 ng/ml) de la semaine 8 jusqu'à la fin de l'étude.



Les données d'efficacité et le profil de tolérance du pamoate de triptoréline 11.25 mg administré par voie sous-cutanée sont en ligne avec l'efficacité et le profil de tolérance connus de la triptoreline administrée par voie intramusculaire.

Sur la base de ces résultats, Ipsen a demandé l'ajout de la voie sous-cutanée à la voie intramusculaire dans le libellé de l'autorisation de mise sur le marché du pamoate de triptoréline 11,25 mg.

Claude Bertrand, Vice-Président Exécutif Recherche & Développement et Chief Scientific Officer d'Ipsen a déclaré : « *Ces résultats sont une preuve additionnelle de l'efficacité et de la bonne tolérance de Décapeptyl® dans le traitement des patients atteints de cancer de la prostate. La voie sous-cutanée élargit les options d'administration de Décapeptyl® et pourrait être proposée aux patients pour lesquels les injections intramusculaires ne sont pas indiquées. Ipsen se félicite de réaffirmer son positionnement d'entreprise centrée sur les besoins des patients.* »

A propos de l'étude

Cette étude est une étude multicentrique, ouverte, à un seul bras du pamoate de triptoréline 11,25 mg administré par voie sous-cutanée à deux reprises (au début et 13 semaines plus tard), dans laquelle les patients de 14 centres ont été suivis pendant 26 semaines entre octobre 2012 et octobre 2013. Les deux critères d'évaluation principaux étaient la proportion de patients ayant atteint un niveau de castration de la testostérone sérique (<50 ng/dl) à la semaine 4 (cible > 80% ayant atteint un niveau de castration), et parmi ces derniers, ceux qui restaient castrés à la semaine 26 (cible >85% pour lesquels le niveau de castration est maintenu). Les critères d'évaluation secondaires comprenaient notamment: temps pour atteindre la castration ; probabilité de taux de testostérone restant <50 ng/dl entre les semaines 4 et 26 ; variation des niveaux d'antigène prostatique spécifique (PSA) par rapport au niveau de référence ; proportion de patients ayant des taux de PSA normaux en semaine 26.

À propos de Décapeptyl® (pamoate de triptoréline)

Décapeptyl® est une formulation injectable d'un peptide principalement utilisée pour le traitement du cancer localement avancé ou métastatique de la prostate. Par la suite, des indications complémentaires ont inclus le traitement des fibromes utérins (tumeur bénigne des tissus musculaires de l'utérus), de l'endométriose (prolifération du tissu endométrial, muqueuse revêtant la paroi utérine à l'extérieur des voies reproductives) avant une intervention chirurgicale ou quand cette dernière ne semble pas adéquate, ainsi que le traitement de la puberté précoce et de la stérilité féminine (fécondation in vitro).

Le principe actif de Décapeptyl® est la triptoréline, un décapeptide analogue de la GnRH (Gonadotrophin Releasing Hormone), une hormone sécrétée par l'hypothalamus qui stimule initialement la libération de gonadotrophines pituitaires (hormones produites par l'hypophyse) qui elles-mêmes contrôlent les sécrétions hormonales des testicules et des ovaires. La triptoréline supprime l'activité de la GnRH conduisant à la castration hormonale chez l'homme et à une phase de ménopause chez la femme.

Les formulations de Décapeptyl® commercialisées par le Groupe comprennent une formulation journalière, des formulations retard d'une durée de 1 mois, d'une durée de 3 mois et d'une durée de 6 mois. En Chine, Ipsen est le premier groupe pharmaceutique à avoir lancé la formulation 3 mois.



A propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe pharmaceutique de spécialité à vocation mondiale qui a affiché en 2013 des ventes supérieures à 1,2 milliard d'euros. L'ambition d'Ipsen est de devenir un leader dans le traitement des maladies invalidantes. Sa stratégie de développement s'appuie sur 3 franchises : neurologie, endocrinologie et uro-oncologie. Par ailleurs, le Groupe a une politique active de partenariats. La R&D d'Ipsen est focalisée sur ses plateformes technologiques différenciées et innovantes en peptides et en toxines. En 2012, les dépenses de R&D ont atteint près de 250 millions d'euros, soit plus de 20% du chiffre d'affaires. Le Groupe rassemble près de 4 900 collaborateurs dans le monde. Les actions Ipsen sont négociées sur le compartiment A d'Euronext Paris (mnémonique : IPN, code ISIN : FR0010259150) et sont éligibles au SRD (« Service de Règlement Différé »). Le Groupe fait partie du SBF 120. Ipsen a mis en place un programme d'American Depositary Receipt (ADR) sponsorisé de niveau I. Les ADR d'Ipsen se négocient de gré à gré aux Etats-Unis sous le symbole IPSEY. Le site Internet d'Ipsen est 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.

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. 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. 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.

Pour plus d'informations :

Médias

Didier Véron
Vice-Président Senior, Affaires Publiques et
Communication
Tel.: +33 (0)1 58 33 51 16
Fax: +33 (0)1 58 33 50 58
E-mail: didier.veron@ipsen.com

Brigitte Le Guennec
Responsable Relations Publiques et Médias
Tel.: +33 (0)1 58 33 51 17
Fax: +33 (0)1 58 33 50 58
E-mail : brigitte.le.guennec@ipsen.com

Communauté financière

Stéphane Durant des Aulnois
Directeur Relations Investisseurs
Tel.: +33 (0)1 58 33 60 09
Fax: +33 (0)1 58 33 50 63
E-mail: stephane.durant.des.aulnois@ipsen.com

Thomas Peny-Coblentz, CFA
Directeur Adjoint Relations Investisseurs
Tel.: +33 (0)1 58 33 56 36
Fax: +33 (0)1 58 33 50 63
E-mail: thomas.peny-coblentz@ipsen.com