

## Ipsen annonce la signature d'un accord de co-promotion avec Saol Therapeutics pour promouvoir Dysport® (abobotulinumtoxinA) aux Etats-Unis

**Les forces de vente de Saol feront la promotion de Dysport® pour certaines indications thérapeutiques approuvées dans les hôpitaux aux Etats-Unis**

**Paris (France), le 30 juin 2017** – Ipsen (Euronext: IPN; ADR: IPSEY) a annoncé aujourd'hui que sa filiale américaine a conclu un accord exclusif sur trois ans avec Saol Therapeutics Inc. pour la promotion de Dysport® (abobotulinumtoxinA) Injection dans les indications thérapeutiques approuvées aux États-Unis, à savoir la spasticité chez l'adulte et la spasticité des membres inférieurs chez l'enfant.

*« En combinant nos efforts à la grande expérience des équipes de Saol acquise auprès des médecins en milieu hospitalier, nous sommes en mesure de former à l'usage de Dysport®, un plus grand nombre de professionnels de santé américains », déclare **Cynthia Schwalm, Vice-Président Exécutif et Président, Opérations commerciales Amérique du Nord, Ipsen.** « Dysport® étant la seule toxine botulique approuvée par la FDA dans le traitement de la spasticité des membres supérieurs et inférieurs chez l'adulte ainsi que de la spasticité des membres inférieurs chez l'enfant âgé de deux ans et plus, il est indispensable de renforcer la sensibilisation à cette option thérapeutique pour les patients concernés. »*

Dysport® et tous les produits contenant de la toxine botulique sont accompagnés d'une mise en garde (Boxed Warning) qui stipule que les effets de la toxine botulique peuvent diffuser à partir du point d'injection vers d'autres parties du corps, provoquant des symptômes similaires à ceux du botulisme. Ces symptômes, tels que les difficultés de déglutition et de respiration, peuvent engager le pronostic vital du patient. Dysport® est contre-indiqué chez les patients ayant une hypersensibilité connue à toute préparation à base de toxine botulique ou à l'un des composants, en cas d'infection au niveau du ou des sites d'injection proposés ou chez les patients allergiques aux protéines du lait de vache. Les unités de Dysport® sont spécifiques à la préparation et à la méthode de dosage utilisées. Elles ne sont pas interchangeables avec d'autres préparations de la toxine botulique. D'autres informations importantes concernant la sécurité sont décrites ci-dessous.

Selon les termes de l'accord, la force de vente de Saol assurera la promotion de Dysport® auprès des professionnels de santé de manière étendue dans les hôpitaux à partir du mois d'août 2017. Ipsen maintiendra le nombre actuel de commerciaux entièrement dédiés à Dysport® dans



l'ensemble de ses indications thérapeutiques. Les autres détails de l'accord ne sont pas communiqués.

Installé à Roswell, GA, Saol Therapeutics est une entreprise privée pharmaceutique de spécialité qui se consacre essentiellement à fournir des traitements aux patients dont les besoins médicaux ne sont pas satisfaits. La stratégie de la société privilégie la spasticité et les maladies neurologiques. Saol commercialise actuellement Lioresal® Intrathecal (baclofène en injection), premier baclofène intrathécal autorisé par la FDA pour le traitement de la spasticité sévère. En proposant ces deux produits, Saol espère pouvoir mieux aider les professionnels de santé et leurs patients souffrant des formes de spasticité traitées par chacun des produits approuvés par la FDA.

*« Saol est engagé dans le traitement des patients atteints de spasticité. Nous accordons une importance particulière à la sensibilisation des médecins aux options thérapeutiques disponibles », déclare David Penake, Directeur général de Saol Therapeutics. « Notre accord avec Ipsen va dans le sens de cette mission. Il nous permet de nous associer à une société qui partage notre volonté de tout mettre en œuvre pour aider et former les médecins. Nous nous réjouissons de cette collaboration avec Ipsen et espérons développer notre société dans l'objectif d'aider les patients aux États-Unis. »*

D'autres informations importantes concernant la sécurité sont décrites ci-dessous, notamment des **MISES EN GARDE** (Boxed Warning) – concernant Dysport® et Lioresal® Intrathecal (baclofène en injection).

#### **À propos de Dysport® (abobotulinumtoxinA) en injection**

Dysport® est une forme injectable de la toxine botulique de type A (BoNT-A) qui est isolée et purifiée de la bactérie Clostridium produisant la BoNT-A. Le produit est fourni sous forme de poudre lyophilisée. Dysport® est approuvé aux États-Unis pour le traitement de la dystonie cervicale (DC) chez l'adulte et pour le traitement de la spasticité chez l'adulte. Dysport® est également la seule et unique toxine botulique autorisée par la FDA pour le traitement de la spasticité des membres inférieurs chez l'enfant âgé de deux ans et plus.

#### **À propos d'IPSEN CARES®**

IPSEN CARES® (Coverage, Access, Reimbursement, & Education Support) est un programme conçu pour veiller à ce que les patients, les professionnels et le personnel soignant disposent des ressources nécessaires pour faciliter l'accès aux médicaments Ipsen indispensables au traitement de leurs pathologies. IPSEN CARES® est animé du lundi au vendredi par des spécialistes qui peuvent fournir un large éventail d'informations médicales, pédagogiques, logistiques et de couverture concernant les médicaments Ipsen. IPSEN CARES®, grâce à l'implication de l'ensemble du personnel soignant entourant le patient au quotidien, peut se charger de la vérification des prestations (recherche de la prise en charge du patient en matière de prestations médicales ou pharmaceutiques) ; de donner des informations avant l'autorisation ; de proposer un programme d'assistance au patient (médicaments gratuits pour patients sans assurance-maladie) ; de participer au paiement des programmes d'assistance pour les patients éligibles ; d'aider à la facturation et à la codification ; d'assurer la coordination avec les pharmacies spécialisées. Pour plus d'informations, consultez le site (<http://www.ipsencares.com>).

#### **INDICATIONS ET INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES (Etats-Unis)**

##### **INDICATIONS DE DYSPORT®**

Dysport® (abobotulinumtoxinA) Injection est indiqué pour le traitement :

- de la spasticité chez les patients adultes
- des adultes présentant une dystonie cervicale
- de la spasticité des membres inférieurs chez l'enfant âgé de deux ans et plus.

La tolérance et l'efficacité de Dysport® Injection dans des muscles des membres supérieurs ou des muscles proximaux des membres inférieurs pour le traitement de la spasticité chez l'enfant n'ont pas été établies.

La tolérance et l'efficacité chez les enfants de moins de 2 ans atteints de spasticité des membres inférieurs n'ont pas été évaluées.

La tolérance et l'efficacité chez les enfants atteints de dystonie cervicale ou de spasticité des membres supérieurs n'ont pas été établies.

### **INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES**

#### **Mise en garde : Diffusion à distance des effets de la toxine**

**Des rapports post commercialisation indiquent que les effets de Dysport® et de tous les produits à base de toxine botulique peuvent diffuser depuis la zone d'injection vers d'autres parties du corps, provoquant des symptômes similaires à ceux du botulisme. Ces symptômes peuvent être les suivants : asthénie, faiblesse musculaire généralisée, diplopie, vision trouble, ptose, dysphagie, dysphonie, dysarthrie, incontinence urinaire et difficultés de respiration. Ces symptômes ont été observés entre quelques heures et quelques semaines après l'injection. Les difficultés de déglutition et de respiration peuvent engager le pronostic vital du patient et certains cas de décès ont été rapportés. Le risque d'apparition de ces symptômes est probablement plus élevé chez les enfants traités pour spasticité, mais peuvent également apparaître chez des adultes traités pour une spasticité et d'autres pathologies, en particulier chez les patients présentant des pathologies sous-jacentes les prédisposant à de tels symptômes. Dans les utilisations non autorisées, notamment la spasticité des membres supérieurs chez l'enfant, et dans les indications approuvées, des cas de diffusion des effets ont été signalés à des doses comparables à inférieures à la dose totale maximale recommandée.**

#### **Contre-indications**

Dysport® est contre-indiqué chez les patients ayant une hypersensibilité connue à toute préparation à base de toxine botulique ou à l'un des composants ; ou en cas d'infection au niveau du ou des sites d'injection proposés ; ou chez les patients allergiques aux protéines du lait de vache. Des réactions d'hypersensibilité, notamment une anaphylaxie, ont été rapportées.

#### **Mises en garde et précaution d'emploi**

##### **Absence d'interchangeabilité entre les produits à base de toxine botulique**

Les unités de Dysport® sont spécifiques à la préparation et à la méthode de dosage utilisées. Elles ne sont pas interchangeables avec d'autres préparations de toxine botulique ; par conséquent, des unités d'activité biologique de Dysport® ne peuvent être comparées à des unités de tout autre produit de toxine botulique, ou converties dans ces unités, évaluées avec toute autre méthode de dosage spécifique.

##### **Dysphagie et difficultés de respiration**

Le traitement par Dysport® et les autres produits de toxine botulique peut donner lieu à des difficultés de déglutition ou de respiration. Les patients souffrant déjà de difficultés de déglutition ou de respiration peuvent être plus exposés à ces complications. Dans la plupart des cas, ces difficultés résultent de l'affaiblissement des muscles dans la zone de l'injection ayant un rôle dans la respiration ou la déglutition. En cas d'apparition d'effets indésirables distants, d'autres muscles respiratoires peuvent être atteints (voir mise en garde). Des décès résultant d'une complication de dysphagie sévère ont été signalés après un traitement par toxine botulique. La dysphagie peut durer plusieurs semaines et nécessiter l'utilisation d'une sonde gastrique pour maintenir une alimentation et une hydratation adéquates. Une pneumonie d'aspiration peut résulter d'une dysphagie sévère et constitue un risque important lors du traitement de patients chez qui la fonction de déglutition ou de respiration est déjà compromise. Les patients traités par toxine botulique peuvent nécessiter une assistance médicale immédiate en cas d'apparition de difficultés de déglutition, d'élocution ou de respiration. Ces réactions peuvent survenir dans un intervalle allant de quelques heures à quelques semaines suivant l'injection de toxine botulique.

##### **Troubles neuromusculaires préexistants**

Les individus atteints de maladies neuropathiques motrices périphériques, de sclérose latérale amyotrophique ou de troubles de la jonction neuromusculaire (par ex., myasthénie grave ou syndrome de Lambert-Eaton) doivent être étroitement surveillés en cas d'administration de toxine botulique. Les patients atteints de troubles neuromusculaires peuvent présenter un risque accru d'effets cliniquement significatifs, notamment dysphagie sévère et atteinte respiratoire, à des doses classiques de Dysport®.

### **Albumine humaine et transmission de maladies virales**

Le produit contient de l'albumine, un dérivé du sang humain. Compte tenu des processus de sélection des donneurs et de fabrication des produits, le risque de transmission de maladies virales et d'une variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vCJD) est très faible. Il existe un risque théorique de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJD), mais si ce risque existait réellement, le risque de transmission serait également considéré comme très faible. Aucun cas de transmission de maladies virales, de CJD ou de vCJD n'a encore été identifié pour l'albumine autorisée ou pour l'albumine contenue dans d'autres produits autorisés

### **Réaction immunitaire intradermique**

La possibilité d'une réaction immunitaire en cas d'injection intradermique n'est pas établie. La tolérance de Dysport® pour le traitement de l'hyperhidrose n'a pas été établie. Dysport® n'est autorisé qu'en injection intramusculaire.

### **Effets indésirables**

Les effets indésirables les plus fréquents ( $\geq 2\%$  et plus fréquents dans les groupes Dysport® que dans le groupe placebo) chez **des adultes atteints de spasticité des membres supérieurs** pour Dysport® 500 unités, Dysport® 1 000 unités et placebo, respectivement, étaient : rhinopharyngite (4 %, 1 %, 1 %), infection urinaire (3 %, 1 %, 2 %), faiblesse musculaire (2 %, 4 %, 1 %), douleur musculosquelettique (3 %, 2 %, 2 %), vertiges (3 %, 1 %, 1 %), chutes (2 %, 3 %, 2 %) et dépression (2 %, 3 %, 1 %).

Les effets indésirables les plus fréquents ( $\geq 5\%$  et plus fréquents dans les groupes Dysport® que dans le groupe placebo) chez **des adultes atteints de spasticité des membres inférieurs** avec Dysport® 1 000 unités, Dysport® 1 500 unités et placebo, respectivement, étaient : chutes (9 %, 6 %, 3 %), faiblesse musculaire (2 %, 7 %, 3 %), douleurs dans les extrémités (6 %, 6 %, 2 %). La faiblesse musculaire a été signalée plus souvent chez les femmes (10 %) traitées par Dysport 1 500 unités que chez les hommes (5 %).

Les effets indésirables les plus fréquents ( $\geq 5\%$  et plus fréquents que dans le groupe placebo) chez **des adultes atteints de dystonie cervicale** pour Dysport® 500 unités et placebo, respectivement, étaient : faiblesse musculaire (16 %, 4 %), dysphagie (15 %, 4 %), sécheresse buccale (13 %, 7 %), gêne au site d'injection (13 %, 8 %), fatigue (12 %, 10 %), maux de tête (11 %, 9 %), douleur musculosquelettique (7 %, 3 %), dysphonie (6 %, 2 %), douleur au site d'injection (5 %, 4 %) et troubles oculaires (7 %, 2 %).

Les effets indésirables les plus fréquents ( $\geq 10\%$  quel que soit le groupe et plus fréquents que dans le groupe placebo) chez **des enfants atteints de spasticité des membres inférieurs** pour Dysport® 10 unités/kg, 15 unités/kg, 20 unités/kg ou 30 unités/kg et placebo, respectivement, étaient : infection des voies respiratoires supérieures (9 %, 20 %, 5 %, 10 %, 13 %), rhinopharyngite (9 %, 12 %, 16 %, 10 %, 5 %), grippe (0 %, 10 %, 14 %, 3 %, 8 %), pharyngite (5 %, 0 %, 11 %, 3 %, 8 %), toux (7 %, 6 %, 14 %, 10 %, 6 %) et pyrexie (7 %, 12 %, 8 %, 7 %, 5 %).

### **Interactions médicamenteuses**

L'administration concomitante de Dysport® et d'aminoglycosides ou d'autres agents interférant avec la transmission neuromusculaire (par ex., agents de type curare) ou de myorelaxants, doit faire l'objet d'une surveillance étroite en raison du renforcement possible de l'effet de la toxine botulique. L'utilisation d'anticholinergiques après l'administration de Dysport® peut renforcer les effets anticholinergiques systémiques, tels que la vision trouble. L'effet de l'administration de différentes neurotoxines botuliques simultanément ou en l'espace de quelques mois est inconnu. Une faiblesse musculaire excessive peut être exacerbée par une autre administration de toxine botulique avant que les effets d'une précédente administration de toxine botulique ne se soient estompés. Une faiblesse musculaire excessive peut être également exagérée par l'administration d'un myorelaxant avant ou après l'administration de Dysport®.

### **Utilisation chez la femme enceinte**

Sur la base des études sur l'animal, Dysport® peut représenter un danger pour le fœtus. Il n'existe pas d'études adéquates et bien contrôlées chez des femmes enceintes. Dysport® ne doit être utilisé pendant la grossesse que si le bénéfice clinique potentiel est évalué au regard du risque potentiel pour le fœtus.

### **Usage pédiatrique**

Sur la base des études sur l'animal, Dysport® peut provoquer une atrophie des muscles injectés et adjacents ; une baisse de la croissance, de la longueur et de la teneur minérale des os ; une maturation sexuelle retardée ; et une diminution de la fertilité.

### **Usage gériatrique**

En général, les patients âgés doivent être surveillés pour évaluer leur tolérance de Dysport®, en raison de la fréquence accrue de maladie concomitante et d'autre traitement médicamenteux. Les sujets de 65 ans et plus traités par Dysport® pour une spasticité des membres inférieurs font état d'un pourcentage plus élevé de chutes et d'asthénie par rapport aux patients plus jeunes (10% versus 6% et 4% versus 2%, respectivement).

Pour signaler TOUT EFFET INDÉSIRABLE SUSPECTÉ ou réclamation concernant le produit, contactez Ipsen au 1-855-463-5127. Vous pouvez également signaler TOUT EFFET INDÉSIRABLE SUSPECTÉ à la FDA au 1-800-FDA-1088 ou [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch).

Veuillez consulter [la notice complète](#) incluant la **mise en garde** et [le guide d'administration](#) de Dysport®.

### **INDICATIONS ET INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES**

**Lioresal® Intrathecal** (baclofène en injection)

#### Indications et utilisation

- Lioresal® Intrathecal (baclofène en injection) est un myorelaxant et un antispastique indiqué pour la prise en charge de la spasticité sévère d'origine cérébrale ou spinale.
- Lioresal® Intrathecal doit être administré par voie intrathécale en doses-tests de bolus unique (par cathéter spinal ou ponction lombaire) et, en administration chronique, uniquement par pompes implantables approuvées par la FDA spécifiquement pour l'administration de Lioresal® Intrathecal dans l'espace intrathécal.
  - L'administration de Lioresal® Intrathecal par pompe implantable doit être réservée aux patients qui ne répondent pas à l'administration de baclofène par voie orale ou à ceux qui présentent des effets indésirables intolérables sur le SNC aux doses efficaces.
  - Les patients souffrant de spasticité due à un traumatisme crânien doivent attendre au moins un an après le traumatisme avant d'envisager un traitement intrathécal à long terme par baclofène.
  - Avant l'implantation d'un dispositif pour la perfusion intrathécale chronique de Lioresal® Intrathecal, les patients doivent avoir répondu à un traitement par Lioresal® Intrathecal lors d'un essai de sélection. Veuillez consulter la section Posologie et administration de la notice de Lioresal® Intrathecal pour plus de détails.

**Un arrêt brutal de l'administration par voie intrathécale de baclofène, quelle qu'en soit la cause, a donné lieu à des séquelles, notamment forte fièvre, altération de l'état mental, exacerbation de la spasticité par effet rebond et rigidité musculaire, qui, dans de rares cas, ont évolué en rhabdomyolyse, en défaillance de multiples organes et en décès.**

**La prévention d'un arrêt brutal du baclofène administré par voie intrathécale nécessite une attention particulière de la programmation et de la surveillance du système de perfusion, de la planification et des procédures de remplissage et des alarmes de la pompe. Les patients et les soignants doivent être informés de l'importance du maintien des visites de remplissage prévues et doivent connaître les premiers symptômes d'un sevrage au baclofène. Une attention toute particulière doit être portée aux patients présentant un risque apparent (par ex., lésions médullaires en T-6 ou au-dessus, difficultés de communication, antécédents de symptômes de sevrage au baclofène oral ou intrathécal). Consultez le manuel technique du système de perfusion implantable pour toute informations complémentaire post-implantation destinée au médecin et au patient (voir MISES EN GARDE).**

#### Contre-indications

- Hypersensibilité au baclofène
- Lioresal® Intrathecal n'est pas recommandé en administration intraveineuse, intramusculaire, sous-cutanée ou épidurale.

### Mises en garde et précaution d'emploi

- Il est indispensable de communiquer à tous les patients, soignants et médecins traitants des informations adéquates sur les risques du mode de traitement. Des instructions sur les signes et symptômes d'un surdosage, les procédures à suivre en cas de surdosage et les techniques d'entretien à domicile de la pompe et du site d'insertion doivent être communiquées.
- Compte tenu du risque de dépression du SNC, de collapsus cardiovasculaire et/ou d'insuffisance respiratoire engageant le pronostic vital du patient, les médecins doivent avoir suivi une formation et un apprentissage adéquat au traitement chronique par perfusion intrathécale.
- Les patients ne doivent présenter aucune infection avant un essai de sélection et l'implantation d'une pompe. La présence d'une infection peut interférer avec une évaluation de la réponse du patient à un bolus de Lioresal® Intrathecal, augmenter le risque de complications chirurgicales et compliquer la détermination de la posologie.
- Le remplissage du réservoir doit être effectué par un personnel correctement formé et qualifié suivant les indications fournies par le fabricant de la pompe. Des précautions extrêmes doivent être prises lors du remplissage d'une pompe implantable autorisée par la FDA, en suivant une technique aseptique stricte et en assurant un remplissage direct du réservoir et non du port d'accès du cathéter.
- Il convient dans la mesure du possible d'interrompre tout traitement anti-spasticité oral concomitant afin d'écartier tout risque de surdosage ou d'interactions médicamenteuses indésirables, soit avant la sélection, soit après l'implantation et le début de la perfusion chronique de Lioresal® Intrathecal.
- Après l'implantation de la pompe, et à chaque réglage du débit de la pompe et/ou de la concentration de Lioresal® Intrathecal, le patient doit faire l'objet d'une surveillance étroite jusqu'à ce que la réponse du patient à la perfusion soit acceptable et raisonnablement stable.
- Les premiers symptômes du sevrage au baclofène peuvent être une réapparition de la spasticité initiale, un prurit, une hypotension et une paresthésie.
- Un priapisme peut apparaître ou récidiver si le traitement par baclofène intrathécal est interrompu.
- Des signes de surdosage peuvent apparaître de façon soudaine ou insidieuse, et un surdosage massif peut se manifester par un coma. Des formes moins brutales et/ou moins sévères de surdosage peuvent se manifester par un endormissement, des étourdissements, des vertiges, une somnolence, une insuffisance respiratoire, des convulsions, une progression rostrale de l'hypotonie et une perte de conscience évoluant en coma.
- En cas de suspicion de surdosage, le patient doit être immédiatement hospitalisé pour évaluation et vidange du réservoir de la pompe.
- Sauf en cas d'urgence liée à un surdosage, la dose de Lioresal® Intrathecal doit normalement être réduite progressivement si le médicament doit être arrêté pour quelque raison que ce soit.

### Effets indésirables

#### Effets indésirables fréquents

- Les effets indésirables les plus fréquents, qui varient selon l'indication, incluent : hypotonie (34,7 %), somnolence (20,9 %), maux de tête (10,7 %), convulsions (10,0 %), vertiges (8,0 %), rétention urinaire (8,0 %), nausées (7,3 %) et paresthésie (6,7 %). Des erreurs de posologie et de programmation peuvent donner lieu à un surdosage ou à un sevrage cliniquement significatifs. Un surdosage massif aigu peut entraîner un coma et engager le pronostic vital du patient.
- Un endormissement a été observé chez des patients traités par Lioresal® Intrathecal. Il convient d'avertir les patients que l'utilisation de véhicules ou de toute autre machine et que toute activité dangereuse peut présenter des risques du fait de la baisse de vigilance. Les patients doivent être également avertis que les effets déprimeurs de Lioresal® Intrathecal sur le système nerveux central peuvent s'ajouter à ceux de l'alcool et d'autres déprimeurs du SNC.

#### Effets indésirables graves

- Des convulsions ont été signalées en cas de surdosage et de sevrage au Lioresal® Intrathecal, ainsi que chez les patients maintenus sous doses thérapeutiques de Lioresal® Intrathecal.
- Des décès ont été signalés lors de l'utilisation de Lioresal® Intrathecal.

#### Pharmacovigilance

- Les effets indésirables suivants ont été signalés pendant l'utilisation suivant la mise sur le marché de Lioresal® Intrathecal.



- Musculosquelettiques - L'apparition de scoliose ou l'aggravation d'une scoliose pré-existante a été signalée.
- Urogénitales - Un dysfonctionnement sexuel chez les hommes et les femmes, notamment une diminution de la libido et un dysfonctionnement orgasmique ont été signalés.

#### Populations spécifiques

- Il n'existe pas d'études adéquates et bien contrôlées chez les femmes enceintes. Lioresal® Intrathecal ne doit être utilisé pendant la grossesse que si le bénéfice clinique potentiel est évalué au regard du risque potentiel pour le fœtus.
- Les mères qui allaitent doivent prendre des précautions, le passage du baclofène oral dans le lait maternel à des doses thérapeutiques ayant été établi.
- La tolérance et l'efficacité chez les enfants de moins de 4 ans n'ont pas été établies.
- Les patients souffrant de troubles psychotiques, de schizophrénie ou d'états confusionnels doivent être traités avec précaution par Lioresal® Intrathecal et maintenus sous surveillance étroite.
- Lioresal® Intrathecal doit être administré avec précaution chez les patients souffrant d'insuffisance rénale. Une réduction de la dose peut être nécessaire.
- Lioresal® Intrathecal doit être administré avec précaution chez les patients ayant des antécédents de dysrèflexie autonome.

Pour plus d'informations, notamment sur la **MISE EN GARDE** (Boxed Warning), consultez la notice de Lioresal® Intrathecal (baclofène en injection) [ici](#).

#### **À propos d'Ipsen en Amérique du nord**

Ipsen Biopharmaceuticals, Inc. est la filiale aux États-Unis d'Ipsen, groupe biopharmaceutique de spécialité internationale. 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 différenciés et compétitifs 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 en oncologie, en neurologie et en endocrinologie. Pour plus d'informations sur Ipsen Amérique du nord, consultez [www.ipsenus.com](http://www.ipsenus.com) ou [www.ipsen.ca](http://www.ipsen.ca).

#### **À propos d'Ipsen**

Ipsen est un groupe biopharmaceutique international 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 milliards 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 du vivant (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 d'American Depositary Receipt (ADR: IPSEY) sponsorisé de niveau I. Pour plus d'informations sur Ipsen, consultez [www.ipsen.com](http://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 5 / 6 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. 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](http://www.ipsen.com)).



**Pour plus d'informations:**

**Groupe Ipsen**

**Médias**

**Didier Véron**

Vice-Président Senior, Affaires Publiques et Communication

Tél.: +33 (0)1 58 33 51 16

E-mail : [didier.veron@ipsen.com](mailto:didier.veron@ipsen.com)

**Brigitte Le Guennec**

Responsable Communication Externe Groupe

Tél.: +33 (0)1 58 33 51 17

E-mail : [brigitte.le.guennec@ipsen.com](mailto:brigitte.le.guennec@ipsen.com)

**Marisol Peron**

Vice-Présidente, Communications internes et externes, Amérique du nord

Tel.: +1 908-275-6330

E-mail: [marisol.peron@ipsen.com](mailto:marisol.peron@ipsen.com)

**Communauté financière**

**Eugenia Litz**

Vice-Présidente Relations Investisseurs

Tél.: +44 (0) 1753 627721

E-mail : [eugenia.litz@ipsen.com](mailto: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](mailto:come.de.la.tour.du.pin@ipsen.com)

**Références**

1. Martin A, et al. Epidemiological, humanistic, and economic burden of illness of lower limb spasticity in adults: a systematic review. *Neuropsychiatric Disease and Treatment*. 2014; 10 (111-122)
2. Sköld A, et al. Spasticity after traumatic spinal cord injury: nature, severity, and location. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. 1999; 80 (1548-57)
3. National Institute of Neurological Disorders and Stroke. Spasticity Information Page. <https://www.ninds.nih.gov/Disorders/All-Disorders/Spasticity-Information-Page> Accessed May 16, 2017.
4. Gray H. Anatomy of the Human Body. "The Muscles and Fasciæ of the Leg." <http://www.bartleby.com/107/129.html>. Accessed June 23, 2016.
5. Delgado M, et al. AbobotulinumtoxinA for equinus foot deformity in cerebral palsy: A randomized clinical trial. *Pediatrics*. 2016;137(2).