

## **Ipsen démontre son engagement à aller au-delà des analyses de résultats traditionnelles pour les patients atteints d'un carcinome rénal lors du Congrès 2021 de l'ASCO sur les cancers génito-urinaires**

- Dix abstracts seront présentés et dévoileront des données prometteuses sur plusieurs formes de cancers génito-urinaires, telles que le carcinome rénal (RCC) et le cancer de la prostate<sup>1-11</sup>.
- Ces abstracts portent notamment sur le suivi prolongé de l'étude pivotale CheckMate-9ER et ses données sur la qualité de vie liée à la santé, qui confirment l'efficacité supérieure de Cabometyx® (cabozantinib) en association avec Opdivo® (nivolumab) par rapport au sunitinib dans le traitement en première ligne du RCC avancé<sup>1,2</sup>.
- En outre, une étude rétrospective des données en vie réelle a suggéré l'efficacité constante de Cabometyx® après un traitement par les inhibiteurs de checkpoints immunitaires ainsi qu'un taux de réponse significativement plus élevé et une durée d'arrêt du traitement prolongée par rapport à d'autres inhibiteurs de la tyrosine kinase (TKI) dans le RCC métastatique en deuxième ligne<sup>3</sup>.

**Paris (France), 5 février 2021** – Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) a annoncé aujourd'hui que de nouvelles données issues de son portefeuille croissant en Oncologie seront présentées lors de l'édition 2021 du Symposium de l'*American Society of Clinical Oncology* sur les cancers génito-urinaires (ASCO GU), qui se déroulera virtuellement du 11 au 13 février 2021<sup>11</sup>. Au total, dix abstracts couvrant plusieurs formes de cancers génito-urinaires, y compris le RCC avancé et le cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (CRPC), soulignent l'utilité des médicaments d'Ipsen et son engagement à faire progresser les soins apportés aux patients.<sup>1-10</sup>

« *Les abstracts présentés lors du Congrès ASCO GU illustrent l'engagement d'Ipsen à prioriser l'analyse de résultats qui ont un impact direct sur la vie des patients,* » a déclaré Amauri Soares, Vice-président Affaires médicales, Oncologie, Ipsen. « *Les nouvelles données de l'essai de Phase III CheckMate-9ER démontrent qu'un traitement en première ligne associant le cabozantinib et le nivolumab a le potentiel de prolonger la vie des patients atteints d'un RCC avancé sans pour autant compromettre leur qualité de vie, par rapport au sunitinib. Nous sommes impatients de partager ces données avec la communauté médicale du Congrès ASCO GU et de proposer cette option de traitement importante aux patients, dans les meilleurs délais.* »

Ipsen présentera en particulier les données suivantes lors de l'édition 2021 du symposium de l'ASCO :

- les données du suivi prolongé de l'étude CheckMate-9ER, concernant notamment des patients atteints d'un RCC avancé de type sarcomatoïde – un sous-type histologique de RCC agressif associé à des pronostics défavorables<sup>1</sup> ;
- les résultats rapportés par les patients atteints d'un RCC avancé, dans le cadre d'une analyse supplémentaire de l'étude CheckMate-9ER évaluant Cabometyx® (cabozantinib) en association avec Opdivo® (nivolumab) par rapport au sunitinib<sup>2</sup> ;
- une étude comparative et rétrospective des données en vie réelle démontrant que Cabometyx® (cabozantinib) a enregistré un taux de réponse significativement plus élevé par rapport à d'autres TKI (axitinib, lenvatinib, pazopanib, sorafénib, sunitinib) chez les patients atteints d'un RCC métastatique après un traitement par un inhibiteur de checkpoints immunitaires<sup>3</sup> ;
- les résultats d'une étude utilisant le *machine learning* (apprentissage automatique) pour explorer les effets synergiques potentiels de Cabometyx® (cabozantinib) avec un inhibiteur de la protéine-1 de mort cellulaire programmée (PD1) dans le RCC métastatique<sup>4</sup> ;
- le concept de l'essai de l'étude de Phase III randomisée et ouverte CONTACT-02 évaluant Cabometyx® (cabozantinib) et Tecentriq® (atezolizumab) par rapport à un deuxième nouveau traitement hormonal (NHT) chez les patients atteints d'un CRPC<sup>5</sup>.

Suivez Ipsen sur Twitter via [@IpsenGroup](https://twitter.com/IpsenGroup) et tenez-vous au courant des informations et actualités du Symposium ASCO GU 2021 en utilisant le hashtag #GU21.

**Aperçu des principales présentations concernant des médicaments Ipsen en développement lors du Congrès ASCO GU 2021 :**

<b>Médicament</b>	<b>Titre de l'abstract</b>	<b>Numéro de l'abstract/heure (EST)</b>
<b>Cabometyx®</b> (cabozantinib)	Nivolumab + cabozantinib (NIVO+CABO) vs sunitinib (SUN) for advanced renal cell carcinoma (aRCC): outcomes by sarcomatoid histology and updated trial results with extended follow-up of CheckMate 9ER	Numéro de l'abstract : 308 Date/heure : 13 février - 9h - 9h45
	Patient-reported outcomes (PROs) of patients (pts) with advanced renal cell carcinoma (aRCC) treated with first-line (1L) nivolumab plus cabozantinib (NIVO+CABO) vs sunitinib (SUN): the randomized phase 3 CheckMate 9ER trial	Numéro de l'abstract : 285 Date/heure : 13 février - 9h - 9h45
	Cabozantinib versus other TKIs after CPI treatment in the real-world management of patients with mRCC	Numéro de l'abstract : 293 Date/heure : 11 février - 8h - 18h30
	Exploring the synergistic effects of cabozantinib (cabo) and a programmed cell death protein 1 (PD1) inhibitor in metastatic renal cell carcinoma (mRCC) with artificial intelligence (AI)	Numéro de l'abstract : 336 Date/heure : 11 février - 8h - 18h30
	A phase 3, randomized, open-label, study (CONTACT-02) of cabozantinib plus atezolizumab versus second novel hormone therapy (NHT) in patients (pts) with metastatic, castration-resistant prostate cancer (mCRPC) – Exelixis funded	Numéro de l'abstract : TPS190 Date/heure : 11 février - 8h - 18h30
	PDIGREE: An adaptive phase III trial of PD-inhibitor nivolumab and ipilimumab (IPI-NIVO) with VEGF TKI cabozantinib (CABO) in metastatic untreated renal cell cancer (Alliance A031704)	Numéro de l'abstract : TPS366 Date/heure : 11 février - 8h - 18h30
<b>Décapeptyl®</b> (pamoate de triptoréline)	Quality of life of prostate cancer (PCa) patients aged 60 years and older: changes in QLQ-ELD14 dimensions after a 6-month gonadotropin-releasing hormone agonist (GnRHa) therapy, according to age groups, primary analysis of PRISME study	Numéro de l'abstract : 55 Date/heure : 11 février - 8h - 18h30
	Cognitive status of prostate cancer (PCa) patients aged 60 years and older after a 6-month gonadotropin-releasing hormone agonist (GnRHa) therapy, according to age groups, secondary analysis of PRISME study	Numéro de l'abstract : 55 Date/heure : 11 février - 8h - 18h30
	Visual analogue scales (VAS) as exploratory evaluation of 8 dimensions in prostate cancer (PCa) patients aged 60 years and older initiating a gonadotropin-releasing hormone agonist (GnRHa) therapy, secondary analysis of PRISME study	Numéro de l'abstract : 221 Date/heure : 11 février - 8h - 18h30
	Treatment of Aggressive prostate cancers in real Life: Initiation, Schedule and MANagement of triptorelin treatment (TALISMAN), design of the study	Numéro de l'abstract : TPS173 Date/heure : 11 février - 8h - 18h30

**À propos du carcinome du rein avancé**

Chaque année, plus de 400 000 nouveaux cas de cancer du rein sont diagnostiqués dans le monde<sup>12</sup>. Dans 90% des cas environ<sup>13,14</sup> le patient est atteint de carcinome du rein (RCC), qui est le type de cancer du rein le plus courant. Il est deux fois plus fréquent chez les hommes. Les patients de sexe masculin représentent plus de deux tiers des décès<sup>12</sup>. S'il est détecté au stade précoce, le taux de survie à cinq ans est élevé. Pour les patients atteints d'un RCC localement avancé ou à un stade avancé métastatique, le taux de survie à cinq ans est beaucoup plus faible, autour de 12%. Aucun remède n'a encore été identifié pour cette pathologie.<sup>15,16</sup>

### **À propos du cancer de la prostate métastatique résistant à la castration :**

Le cancer de la prostate est le deuxième cancer le plus fréquent chez l'homme et le quatrième cancer le plus fréquent dans l'ensemble de la population de patients.<sup>17</sup> 1,27 million de nouveaux cas ont été recensés en 2018.<sup>18</sup> Environ 10 à 20 % des cancers de la prostate sont résistants à la castration, et jusqu'à 16 % des patients atteints ne montrent aucune preuve que le cancer s'est propagé au moment du diagnostic de résistance à la castration.<sup>19</sup> Le cancer de la prostate métastatique résistant à la castration survient lorsque le cancer s'est propagé à des parties du corps autres que la prostate et qu'il est capable de croître et de se propager même si des médicaments ou d'autres traitements visant à réduire les hormones mâles sont utilisés pour le traiter.

### **À propos de l'étude CheckMate 9ER**

L'étude CheckMate 9ER est une étude ouverte, randomisée, multinationale de phase III qui évalue le traitement des patients atteints de RCC avancé ou métastatique non précédemment traité. Les patients sont randomisés 1:1 pour recevoir Opdivo® (nivolumab) en combinaison avec Cabometyx® (cabozantinib) ou le sunitinib. Le critère d'évaluation principal est la survie sans progression (PFS). Les critères d'évaluation secondaires comprennent la survie globale (OS) et le taux de réponse objective (ORR). La principale analyse d'efficacité a comparé Opdivo® en association avec CABOMETYX® versus sunitinib chez les patients randomisés. L'étude est sponsorisée par Bristol Myers Squibb et Ono Pharmaceutical Co, et co-financée par Exelixis, Ipsen et Takeda Pharmaceutical Company Limited.

### **À propos des produits d'Ipsen**

Ce communiqué de presse fait référence à des utilisations expérimentales de produits d'Ipsen. Les indications et les autorisations d'utilisation des produits varient selon la juridiction. Veuillez consulter le Résumé des caractéristiques du produit (SmPC)/la notice pour prendre connaissance de l'ensemble des indications et informations de sécurité.

### **À propos de Cabometyx®**

Cabometyx® (cabozantinib) est actuellement approuvé dans 54 pays, dont l'Union européenne, les États-Unis, le Royaume-Uni, la Norvège, l'Islande, l'Australie, la Suisse, la Corée du Sud, le Canada, le Brésil, Taïwan, Hong-Kong, Singapour, Macao, la Jordanie, le Liban, la Fédération de Russie, l'Ukraine, la Turquie, les Émirats arabes unis, l'Arabie saoudite, la Serbie, Israël, le Mexique, le Chili et le Panama pour le traitement du carcinome rénal avancé (RCCa) chez les adultes ayant reçu au préalable une thérapie ciblant le facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGF) ; dans l'Union européenne, les États-Unis, le Royaume-Uni, la Norvège, l'Islande, le Canada, l'Australie, le Brésil, Taïwan, Hong Kong, Singapour, la Jordanie, la Fédération de Russie, la Turquie, les Émirats arabes unis, l'Arabie saoudite, Israël, le Mexique, le Chili et le Panama chez les adultes atteints d'un RCC avancé non traité antérieurement à risque intermédiaire ou élevé ; et dans l'Union européenne, au Royaume-Uni, en Norvège, en Islande, au Canada, en Australie, en Suisse, en Arabie saoudite, en Serbie, en Israël, à Taiwan, à Hong Kong, en Corée du Sud, à Singapour, en Jordanie, dans la Fédération de Russie, en Turquie, aux Émirats arabes unis et au Panama pour le traitement du CHC de l'adulte traité antérieurement par sorafénib.

Les recommandations détaillées relatives à l'usage de Cabometyx® sont décrites dans le [Résumé des caractéristiques du produit](#) (SmPC) ainsi que dans les [informations relatives à la prescription aux États-Unis](#).

Cabometyx® est commercialisé par Exelixis, Inc. aux États-Unis et par Takeda Pharmaceutical Company Limited au Japon. Ipsen possède les droits exclusifs de commercialisation et de développement clinique du Cabometyx® hors États-Unis et Japon.

### **A propos de Decapeptyl®**

Decapeptyl® (triptorelin pamoate) est un analogue agoniste de l'hormone naturelle libérant la gonadotrophine (GnRH), actuellement disponible en trois formulations (1, 3 et 6 mois). La triptoréline a été homologuée pour la première fois en France en 1986 et est actuellement commercialisée dans plus de 80 pays par Ipsen dans le cadre d'un accord de licence de Debiopharm Groupe. Ce produit est leader du marché dans de nombreux pays à travers le monde.

Les recommandations détaillées relatives à l'usage de Décapeptyl® sont décrites dans le [Résumé des caractéristiques du produit](#) (SmPC).

### **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](http://www.ipsen.com). Opdivo® est une marque déposée de Bristol-Myers Squibb Company.

### **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 2019 du Groupe, disponible sur son site web ([www.ipsen.com](http://www.ipsen.com)).

## **Pour plus d'information :**

### **Médias et Communauté financière**

Ipsen Global Communications

[global@communication.ipsen.info](mailto:global@communication.ipsen.info)

### **Références**

1. Motzer *et al.*, ASCO-GU 2021. Nivolumab + cabozantinib (NIVO+CABO) vs sunitinib (SUN) as first-line therapy for advanced renal cell carcinoma (aRCC): extended follow-up and outcomes in the sarcomatoid subgroup of CheckMate -9ER.
2. Cella *et al.*, ASCO-GU 2021. Patient-reported outcomes (PROs) of patients (pts) with advanced renal cell carcinoma (aRCC) treated with first-line (1L) nivolumab plus cabozantinib (NIVO+CABO) vs sunitinib (SUN): the randomized phase 3 CheckMate -9ER trial.
3. Marteau *et al.*, ASCO-GU 2021. Cabozantinib versus other TKIs after CPI treatment in the real-world management of patients with mRCC.
4. Costa *et al.*, ASCO-GU 2021. Exploring the synergistic effects of cabozantinib (cabo) and a programmed cell death protein 1 (PD1) inhibitor in metastatic renal cell carcinoma (mRCC) with artificial intelligence (AI).
5. Agarwal *et al.*, ASCO-GU 2021. A phase 3, randomized, open-label, study (CONTACT-02) of cabozantinib plus atezolizumab versus second novel hormone therapy (NHT) in patients (pts) with metastatic, castration-resistant prostate cancer (mCRPC).
6. Zhang *et al.*, ASCO-GU 2021. PDIGREE: An adaptive phase III trial of PD-inhibitor nivolumab and ipilimumab (IPI-NIVO) with VEGF TKI cabozantinib (CABO) in metastatic untreated renal cell cancer (Alliance A031704).
7. Rozet *et al.*, ASCO-GU 2021. Quality of life of prostate cancer (PCa) patients aged 60 years and older: changes in QLQ-ELD14 dimensions after a 6-month gonadotropin-releasing hormone agonist (GnRHa) therapy, according to age groups, primary analysis of PRISME study.
8. Roupret *et al.*, ASCO-GU 2021. Cognitive status of prostate cancer (PCa) patients aged 60 years and older after a 6-month gonadotropin-releasing hormone agonist (GnRHa) therapy, according to age groups, secondary analysis of PRISME study.
9. Hennequin *et al.*, ASCO-GU 2021. Visual analogue scales (VAS) as exploratory evaluation of 8 dimensions in prostate cancer (PCa) patients aged 60 years and older initiating a gonadotropin-releasing hormone agonist (GnRHa) therapy, secondary analysis of PRISME study.
10. Lebreu *et al.*, ASCO-GU 2021. Treatment of Aggressive prostate cancers in real Life: Initiation, Schedule and MANagement of triptorelin treatment (TALISMAN), design of the study.
11. ASCO Meetings. Attend | Genitourinary Cancers Symposium. Last accessed: January 2021. Available from: <https://meetings.asco.org/gu/attend>.
12. Kidney Cancer Factsheet. GLOBOCAN 2018. Last accessed: January 2021. Available from: <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/29-Kidney-fact-sheet.pdf>.
13. Kidney Cancer. Mayo Clinic. Last accessed: January 2021. Available from: <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/kidney-cancer/symptoms-causes/syc-20352664>.
14. Infographic: Kidney Cancer. Mayo Clinic. Last accessed: January 2021. Available from: <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/kidney-cancer/multimedia/kidney-cancer-infographic/fig-20441505>.
15. Survival rates for kidney cancer. American Cancer Society. Last accessed: January 2021. Available from: <https://www.cancer.org/cancer/kidney-cancer/detection-diagnosis-staging/survival-rates.html>.
16. Orlin, I *et al.* Renal cell carcinomas epidemiology in the era of widespread imaging. *Journal of Clinical Oncology*. 2019; 37:15. DOI: [https://doi.org/10.1200/JCO.2019.37.15\\_suppl.e1308](https://doi.org/10.1200/JCO.2019.37.15_suppl.e1308).
17. World Cancer Research Fund. Prostate Cancer Statistics. Last accessed: January 2021. Available from: <https://www.wcrf.org/dietandcancer/cancer-trends/prostate-cancer-statistics#:~:text=Prostate%20cancer%20is%20the%20second%20most%20commonly%20occurring%20cancer%20in,given%20in%20the%20table%20below>
18. GLOBOCAN 2018. Prostate Cancer Factsheet. Last accessed: January 2021. Available from: <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/27-Prostate-fact-sheet.pdf>
19. Kirby M, *et al.* Characterising the castration-resistant prostate cancer population: a systematic review. *Int J Clin Pract*. 2011;65(11):1180-1192. doi:10.1111/j.1742-1241.2011.02799.x