



COMMUNIQUE DE PRESSE

ISPRM 2021 : une nouvelle analyse d'Ipsen met en évidence de potentielles disparités dans le traitement de la spasticité chez l'adulte

- Ipsen s'est appuyé sur deux grandes bases de données d'assurance maladie aux États-Unis couvrant plus de 15 millions de patients dont près de 1,3 million de personnes atteintes de spasticité¹
- Bien que ce traitement soit recommandé en première ligne, seuls 3 à 4 % des adultes éligibles atteints de spasticité ont été traités par toxine botulinique de type A (BoNT-A)¹
- Ces données figureront dans l'un des 13 abstracts qu'Ipsen va présenter lors du congrès virtuel 2021 de l'ISPRM

Paris, France, le 11 juin 2021 – Ipsen (Euronext: IPN ; ADR : IPSEY) a annoncé les résultats d'une nouvelle analyse de données issues de deux bases de données pour évaluer en vie réelle les modèles de traitement actuels des adultes atteints de spasticité. L'analyse s'est focalisée sur les patients ayant été traités avec une toxine botulinique de type A (BoNT-A)¹. L'abstract, *Analysis of US Commercial Claims to Understand Patient Treatment Pathways in Spasticity*, sera présenté lors de l'*International Society of Physical and Rehabilitation Medicine (ISPRM) 2021*, qui se déroule en virtuel du 12 au 15 juin 2021¹.

La spasticité est généralement due à des lésions de la partie du cerveau ou de la moëlle épinière qui commande les mouvements volontaires. Ces lésions provoquent un changement dans l'équilibre des signaux entre le système nerveux et les muscles, ce qui entraîne une activité musculaire accrue^{2,3}. Les injections de toxine botulinique dans des muscles spécifiques chez les personnes souffrant de troubles moteurs permettent de détendre temporairement les muscles, ce qui contribue à soulager les symptômes et facilite ainsi la rééducation⁴. Les injections de BoNT-A sont recommandées en première ligne chez l'adulte atteint de spasticité dans plusieurs pays, dont les États-Unis⁵.

Ipsen a analysé les données de deux grandes bases de données américaines issues des demandes de remboursement adressées aux assureurs privés, MarketScan® (IBM Watson) et Anonymous Longitudinal Patient Data (APLD) (IQVIA) :

- Au total, Ipsen a consulté 4 974 859 dossiers dans la base de données MarketScan® et 10 685 964 dossiers dans la base de données IQVIA¹.
- Les cas de spasticité ont été identifiés à partir des deux sources à l'aide des codes de la Classification Internationale des Maladies (CIM) pour les affections spastiques (la monoplégie, la diplégie, l'hémiplégie et les contractures, par exemple)¹.
- Ipsen a ainsi recensé 126 465 personnes atteintes de spasticité dans la base de données MarketScan® et 1 151 127 personnes dans la base de données d'IQVIA¹.
- Dans la base de données MarketScan®, seules 5 111 personnes atteintes de spasticité (4 %) ont été traitées par BoNT-A. La base de données d'IQVIA a révélé un pourcentage encore plus faible avec 31 176 patients traités par BoNT-A (3 %)¹.

Isabelle Bocher-Pianka, Chief Patient Affairs Officer chez Ipsen, a commenté : « *Les études en vie réelle nous aident à mieux comprendre le parcours médical du patient et ses besoins non satisfaits. Bien qu'un traitement efficace de la spasticité nécessite une approche multidisciplinaire pouvant impliquer un programme d'activité physique, de la physiothérapie, des médicaments ou encore de la chirurgie, il est préoccupant de constater que de nombreuses personnes atteintes de spasticité aux États-Unis ne reçoivent pas de traitement recommandé en première ligne. La pandémie a perturbé la prise en charge de la spasticité. Ces nouvelles données ont cependant mis en lumière des problèmes plus larges dans le traitement de cette pathologie, qui sont antérieurs à la pandémie.* »

« *Nous devons lever les obstacles thérapeutiques et trouver des moyens innovants pour résoudre les problèmes d'accès au traitement de cette pathologie invalidante,* » a déclaré le Docteur Alberto Esquenazi, chercheur au *Sheerr Gait and Motion Analysis Laboratory* sur le campus MossRehab aux États-Unis. « *Bien qu'il s'agisse d'un traitement recommandé en première ligne, ces données mettent en évidence un décalage important entre le parcours thérapeutique des patients et les recommandations officielles, puisque la toxine botulinique de type A n'est utilisée que pour une faible proportion de personnes atteintes de spasticité aux États-Unis et le constat est probablement identique dans d'autres régions du monde.* »

« Nos équipes restent pleinement engagées pour améliorer la condition des personnes souffrant de troubles neurologiques invalidants, » a déclaré le Docteur Andreas Lysandropoulos, VP, Head of Global Medical Affairs Neuroscience chez Ipsen. « Si la spasticité n'est pas suffisamment contrôlée, elle peut entraîner l'apparition de symptômes douloureux tels que la raideur musculaire, des spasmes et des contractions involontaires pouvant compromettre la capacité du patient à marcher ou à effectuer certaines tâches. Ces données montrent qu'il est urgent de capitaliser sur nos résultats et de recueillir de plus amples informations sur les raisons sous-jacentes d'une telle disparité. »

Suivez Ipsen sur Twitter via @IpsenGroup et tenez-vous au courant des informations et actualités de l'ISPRM 2021 en utilisant le hashtag #ISPRM2021.

À propos des bases de données

MarketScan® réunit les données de santé d'environ 8 % de la population américaine couverte par un assureur privé ou le programme national Medicare. La base de données d'IQVIA s'enrichit des demandes en ligne de remboursement de soins de santé générées dans le cadre du processus de remboursement et couvre 50 % de la population américaine. Tous les dossiers issus des deux bases de données ont été anonymisés, conformément aux exigences relatives au respect de la confidentialité des patients aux États-Unis.

À propos de la spasticité

La spasticité touche environ 12 millions d'individus dans le monde⁶. C'est un trouble moteur dans lequel certains muscles sont contractés en permanence, provoquant une raideur ou une tension des muscles qui peut perturber la mobilité, la parole et la démarche². La spasticité est généralement due à des lésions de la partie du cerveau ou de la moelle épinière qui commande les mouvements volontaires. Ces lésions provoquent un changement dans l'équilibre des signaux entre le système nerveux et les muscles, ce qui entraîne une activité musculaire accrue^{2,3}. 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 métaboliques². La spasticité concerne 34 % des personnes survivant à un accident vasculaire cérébral dans un délai de 18 mois⁷.

À propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe biopharmaceutique mondial de taille moyenne focalisé sur des médicaments innovants en Oncologie, Maladie Rare et Neurosciences. Ipsen bénéficie également d'une présence significative en Santé Familiale. Avec un chiffre d'affaires de plus de 2,5 milliards d'euros en 2020, 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 ; Shanghai, China). Le Groupe rassemble plus de 5 700 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 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. 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 7 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 de

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 précliniques 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 ipsen.com.

Pour plus d'informations :

Investisseurs

Craig Marks

Vice President, Investor Relations
+44 7584 349 193

Adrien Dupin de Saint-Cyr

Investor Relations Manager
+33 6 64 26 17 49

Médias

Gwenan White

Executive Vice President, Communications and Public Affairs
+44 7876 391 429

Giovanni Asta

Head of Global Franchises Communications
+ 33 6 08 91 92 55

Références

1. Lamontagne A. *et al.* ISPRM 2021. Analysis of US Commercial Claims to Understand Patient Treatment Pathways in Spasticity. Poster No. EP04-58
2. American Association of Neurological Surgeons. Spasticity. Available from: <https://www.aans.org/Patients/Neurosurgical-Conditions-and-Treatments/Spasticity>. Accessed: June 2021
3. American Association of Neurological Surgeons. Movement Disorders. Available from: <https://www.aans.org/Patients/Neurosurgical-Conditions-and-Treatments/Movement-Disorders>. Accessed: June 2021

4. Field M. *et al.* AbobotulinumtoxinA (Dysport®), OnabotulinumtoxinA (Botox®), and IncobotulinumtoxinA (Xeomin®) Neurotoxin Content and Potential Implications for Duration of Response in Patients. *Toxins (Basel)*. 2018 Dec; 10(12): 535. doi: 10.3390/toxins10120535
5. Simpson D. *et al.* Practice guideline update summary: Botulinum neurotoxin for the treatment of blepharospasm, cervical dystonia, adult spasticity, and headache: Report of the Guideline Development Subcommittee of the American Academy of Neurology. *Practice Guideline. Neurology*. 2016 May 10;86(19):1818-26. doi: 10.1212/WNL.0000000000002560.
6. John Hopkins Medicine. Spasticity. Available from: <https://www.hopkinsmedicine.org/health/conditions-and-diseases/spasticity> Accessed: June 2021
7. Kuo C. Post-stroke Spasticity: A review of epidemiology, pathophysiology, and treatments. *Int J Gerontol* 2018;12:280-284.