

De nouvelles données rapportées par les patients ont démontré un haut niveau de satisfaction et ont révélé qu'un moins grand nombre de patients signalaient des douleurs au site d'injection avec Somatuline® Autogel®/Somatuline® Depot (lanréotide)

- De nouvelles données présentées à la Conférence 2022 de l'ENETS ont révélé que les patients traités avec la seringue pré-remplie Somatuline® Autogel®/Somatuline® Depot (lanréotide) signalaient moins fréquemment des douleurs au site d'injection durant plus de deux jours par rapport aux patients traités avec octréotide à libération prolongée.
- Les personnes atteintes de tumeurs neuroendocrines gastroentéro-pancréatiques bénéficiant d'un programme d'accompagnement des patients traités par Somatuline® Autogel® dans les pays participant à l'étude étaient satisfaites de leur expérience d'injection quand le traitement était administré à domicile et estiment avoir un bon niveau de contrôle.

PARIS, France, le 8 mars 2022 – Ipsen (Euronext: IPN ; ADR : IPSEY) a publié aujourd'hui de nouvelles données provenant de onze abstracts qui seront présentés lors de la 19^e conférence annuelle de l'European Neuroendocrine Tumor Society (ENETS), les 10 et 11 mars 2022, à Barcelone, en Espagne. Les présentations dévoilent notamment des données des enquêtes PRESTO 2 et HomeLAN qui ont démontré les bénéfices rapportés par les patients lors de l'administration de Somatuline® Autogel®/Somatuline® Depot (lanréotide). Ces données révèlent respectivement qu'un moins grand nombre de patients ont déclaré ressentir des douleurs au site d'injection, et que de nombreuses personnes bénéficiant de programmes d'accompagnement des patients se disent hautement satisfaites de l'expérience d'injection.

Les données de PRESTO 2, une enquête en ligne visant à évaluer la douleur ressentie au site d'injection chez les personnes atteintes de tumeurs neuroendocrines gastroentéro-pancréatiques (TNE-GEP) ou d'acromégalie (n = 219 et n = 85), ont démontré qu'un nombre significativement réduit de patients recevant Somatuline Autogel/Somatuline Depot avec la seringue pré-remplie avaient signalé des douleurs au site d'injection durant plus de deux jours après leur dernière injection par rapport à la seringue d'injection d'octréotide à libération prolongée (OCT) (6,0 % contre 22,8 % [critère principal] ; ; 0,13 rapport des cotes, ajusté en fonction de la maladie et de la survenue de réaction au site d'injection : 0,13 [intervalle de confiance [IC] à 95 % 0,06, 0,30 ; p<0,0001).¹ De plus, par rapport à OCT, un moins grand nombre de patients traités par Somatuline Autogel/Somatuline Depot ont signalé des interférences avec leur vie quotidienne provoquées par des douleurs au site d'injection (41 % contre 60 %) ¹.

Le professeur Dermot O'Toole, gastro-entérologue consultant pour le St. Vincent's Hospital, le St. James's Hospital et le Trinity College à Dublin et spécialiste des tumeurs neuroendocrines au Centre d'excellence européen accrédité ENETS du St Vincent's Hospital à Dublin, a déclaré : « *Ces nouvelles données de l'enquête PRESTO 2 soulignent l'importance de recueillir directement les commentaires des patients pour comprendre l'impact de leur traitement sur leur bien-être. Les douleurs ressenties au site d'injection peuvent constituer une réelle source de préoccupation pour les patients, en particulier pour ceux qui suivent des traitements à long terme. Il est donc intéressant d'observer que significativement moins de patients traités par Somatuline Autogel/Somatuline Depot ont signalé des douleurs au site d'injection par rapport à ceux traités par octréotide à libération prolongée. Ces données aideront les professionnels de santé à mieux comprendre l'impact des douleurs ressenties au site d'injection, une considération importante dont il faut discuter avec les patients lors de la prise de décisions thérapeutiques.* »

Ipsen présente également de nouvelles données issues de son enquête HomeLAN, évaluant l'expérience d'injection des personnes atteintes de TNE-GEP bénéficiant de programmes d'accompagnement de patients dans les pays participants. Les programmes d'accompagnement des patients traités par Somatuline Autogel visent à assister les patients recevant leur traitement à domicile en limitant leurs déplacements ainsi que le risque actuel d'exposition à la COVID-19. En outre, après avoir suivi une formation, les patients recevant une dose stable, sur décision du professionnel de santé et après une formation appropriée par un professionnel de santé, peuvent s'administrer Somatuline Autogel de façon autonome (seuls ou avec l'aide de leur partenaire), si cette option est approuvée. Cette étude consistait à évaluer l'expérience d'injection documentée par les patients et l'impact de l'administration de leur traitement à domicile. Dans l'ensemble, 95,5 % [IC à 95 % : 89,89 à 98,06] des patients étaient satisfaits de leur dernière expérience d'injection à domicile. Environ 70 % d'entre eux ont déclaré avoir « un très bon » ou « suffisamment bon » de contrôle sur leur vie. La majorité des participants (85 %) ont affirmé que le programme d'accompagnement des patients répondait à leurs besoins médicaux.²

Le Professeur Steven Hildemann, Ipsen Vice-Président exécutif, Chief Medical Officer, Responsable des Affaires médicales et de la Sécurité Patients au niveau mondial, a déclaré : « Ipsen a une solide expertise dans le domaine des tumeurs neuroendocrines. Nos données présentées à la Conférence ENETS témoignent de notre engagement continu envers la communauté des patients. Nous continuons à écouter et à apprendre des patients afin d'identifier de nouvelles opportunités tout au long de leur parcours de traitement. En recueillant des commentaires, des données et des observations directement auprès des patients et des professionnels de santé, nous pouvons évaluer en permanence nos systèmes d'administration ainsi que les ressources déployées pour accompagner nos patients afin de les aider à obtenir les meilleurs résultats possible. »

Veuillez consulter le tableau ci-dessous pour obtenir plus de détails sur les données Ipsen présentées à la Conférence ENETS 2022 :

Abstract	Auteurs	Détails de l'abstract
PRESTO 2: an international patient survey to evaluate impact of injection and delivery system on local pain when administering somatostatin analogue (SSA) therapy	O'Toole et al.	Poster et discussion de poster Jeudi 10 mars à 17h29 durant la session de discussion des posters – Sciences cliniques à 17h05–17h35 CET
HomeLAN: an international online survey to assess satisfaction with injection experience of patients with neuroendocrine tumours (NETs) enrolled in lanreotide autogel (LAN) Patient Support Programmes	Hernando et al.	Poster
Prognostic factors for progression-free survival (PFS) in patients with metastatic bronchopulmonary neuroendocrine tumors (BP-NETs): exploratory data from the phase 3 SPINET study	Martin, et al.	Présentation orale et poster Mardi 10 mars à 11h24 lors de la Session 2B : <i>Best abstracts Clinical Science</i> à 11h00 –12h15
Effect of lanreotide autogel/depot (LAN) on tumor growth rate (TGR) in patients with metastatic bronchopulmonary neuroendocrine tumors (BP-NETs): exploratory data from the phase 3 SPINET study	Capdevila et al.	Présentation orale et poster Jeudi 10 mars à 11h36 lors de la Session 2B : <i>Best abstracts Clinical Science</i> à 11h00 –12h15
Impact of a reduced dosing interval of lanreotide autogel (LAN) on tumor growth rate (TGR) in patients with progressive neuroendocrine tumors (NETs) in the	Dromain et al.	Poster

prospective, single-arm, phase 2 CLARINET FORTE trial		
Lanreotide 120 mg every 28 days (LAN) in patients with locally advanced or metastatic pancreatic neuroendocrine tumors (panNET) in routine clinical practice in Iberia	Alonso et al.	Poster
Factors at Time of Diagnosis Associated with Progressive or Stable Disease in Patients with Small Intestinal Neuroendocrine Tumors (SI-NETs)	Schalin-Jääntti et al	Poster

FIN

À propos des tumeurs neuroendocrines

Les tumeurs neuroendocrines (TNE) constituent un groupe de tumeurs rares qui se développent à partir des cellules du système neuroendocrinien, dans tout le corps^{3,4}. Les TNE surviennent aussi bien chez les hommes que chez les femmes, en général entre 50 à 60 ans, mais elles peuvent affecter des personnes de tout âge⁶.

Les trois domaines de développement de TNE dans le corps pour lesquels des indications ont été autorisées sont principalement la voie gastro-intestinale, le pancréas et les poumons⁴.

- Les TNE gastro-intestinales (TNE-GI) se situent dans la voie gastro-intestinale ou le système digestif ; c'est le type de TNE le plus courant⁴.
- Les TNE pancréatiques (TNEpan) se forment dans les îlots pancréatiques et comprennent plusieurs types de TNE rares⁴.
- Les TNE pulmonaires représentent 20 à 30 % de toutes les TNE.⁸

Les symptômes des TNE sont souvent mal différenciés et difficiles à identifier. Il faut parfois jusqu'à sept ans pour établir le diagnostic final⁵. Le nombre de personnes ayant récemment reçu un diagnostic de TNE serait en hausse⁶. Cette hausse est principalement due à une sensibilisation accrue aux TNE et aux tests de dépistage.⁶

À propos de PRESTO 2¹

PRESTO 2 est une enquête internationale conduite auprès de patients dans le but d'évaluer l'impact de systèmes d'injection et d'administration d'un traitement par analogue de la somatostatine (SSA) sur les douleurs locales. Une enquête en ligne auprès de patients adultes atteints de TNE ou d'acromégalie au Canada, aux États-Unis, au Royaume-Uni et en Irlande, ayant reçu plus de 3 mois de traitement par LAN ou OCT (n = 304), a été conduite pour étudier la proportion de patients ayant ressenti des douleurs à l'endroit de l'injection durant plus de 2 jours après la dernière injection (critère principal) ainsi que les éventuelles interférences avec la vie quotidienne provoquées par les douleurs au site d'injection (parmi les critères secondaires).

À propos de HomeLAN²

HomeLAN est une enquête internationale non interventionnelle menée auprès d'adultes atteints de TNE, bénéficiant de programmes d'accompagnement des patients en Belgique, en Grèce, en Espagne et aux Pays-Bas pendant six mois ou plus et recevant un traitement par Somatuline® Autogel®/Somatline® Depot (lanréotide) LAN à domicile. La taille de l'échantillon cible était de 120, sur la base du nombre de patients éligibles et d'un taux de réponse de 15 %. Les critères d'évaluation comprenaient la satisfaction des

patients quant à la dernière injection de LAN (critère principal) et les raisons du choix de leur mode d'administration (parmi les critères secondaires).

À propos de Somatuline® Autogel®/Somatuline® Depot (lanréotide)⁷

Somatuline® Autogel®/Somatuline® Depot, qui a pour principe actif le lanréotide, est un analogue de la somatostatine à longue durée d'action inhibant la sécrétion de l'hormone de croissance et de certaines hormones sécrétées par le système digestif. Les principales indications de Somatuline® Autogel® sont ⁷:

- le traitement des individus atteints d'acromégalie lorsque les taux circulants d'hormone de croissance et/ou du facteur de croissance insulino-mimétique de type 1 ne sont pas normalisés après chirurgie et/ou radiothérapie ou chez les patients n'ayant pas d'autre choix que le traitement médical ;
- le traitement des tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques (TNE-GEP) de grade 1 et d'un sous-ensemble du grade 2 (indice Ki-67 jusqu'à 10 %) d'origine digestive, pancréatique ou inconnue lorsque l'origine intestinale postérieure a été exclue, chez des patients adultes présentant une maladie localement avancée ou métastatique non résecable ; et, Seule la posologie de 120 mg administrée tous les 28 jours est recommandée dans cette indication.
- le traitement des symptômes associés aux tumeurs neuroendocrines (notamment carcinoïdes). La posologie initiale recommandée est une injection de Somatuline Autogel 60 à 120 mg administrée tous les 28 jours.

La décision concernant l'administration de façon indépendante de Somatuline Autogel/Somatuline Depot s'applique uniquement aux pays où cette option a été approuvée dans les Informations produit/le Résumé des caractéristiques du produit et pour les patients recevant une dose stable, sur avis du professionnel de santé et après une formation appropriée dispensée par ce dernier.

Les recommandations détaillées relatives à l'usage de Somatuline® Autogel® sont décrites dans le [Résumé des caractéristiques du produit \(RCP\)](#) et les [Informations de prescription aux États-Unis, disponibles ici](#).

Ipsen

Ipsen est un groupe biopharmaceutique mondial de taille moyenne focalisé sur des médicaments innovants en Oncologie, Maladies Rares 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 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 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 2020 du Groupe disponible sur son site web www.lpsen.com

Pour plus d'informations :

Contacts :

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

Joanna Parish

Global Head of Franchise Communications,
Oncology
+44 7840 023 741

Emma Roper

Senior Manager, Global Franchise
Communications
+44 7711 766 517

Références

¹ O'Toole D *et al.* PRESTO2: an international patient survey to evaluate impact of injection and delivery system on local pain when administering somatostatin analogue (SSA) therapy. ENETS 2022, abstract number 3515

² Hernando J *et al.* HomeLAN: An international online survey to assess satisfaction with injection experience of patients with neuroendocrine tumors (NETs) enrolled in lanreotide autogel (LAN) Patient Support Programmes (PSPs). ENETS 2022, abstract number 3500

³ Neuroendocrine Tumour (NETs). Macmillan. Last accessed: February 2022. Available from: <https://www.macmillan.org.uk/cancer-information-and-support/neuroendocrine-tumours-nets>.

⁴ Zekri *et al.* Neuroendocrine tumor of the kidney: Diagnostic challenge and successful therapy. *Urology Annals*. 2019;11:4, DOI: https://doi.org/10.4103/UA.UA.169_18

⁵ Hallett JC *et al.* Exploring the rising incidence of neuroendocrine tumors: a population-based analysis of epidemiology, metastatic presentation, and outcomes. *Cancer*. 2015;121:589–97, DOI: <https://doi.org/10.1002/cncr.29099>

⁶ Dasari A *et al.* Trends in the Incidence, Prevalence, and Survival Outcomes in Patients With Neuroendocrine Tumors in the United States. *JAMA Oncol*. 2017 Oct 1;3(10):1335-1342, DOI: [10.1001/jamaoncol.2017.0589](https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2017.0589)

⁷ EMC. Somatuline Autogel (lanreotide acetate) SmPC. December 2019. Available from:
<https://www.medicines.org.uk/emc/product/4808/smpc>

⁸ Hendifar, A.E *et al.* Neuroendocrine Tumors of the Lung: Current Challenges and Advances in the Diagnosis and Management of Well-Differentiated Disease. *Journal of Thoracic Oncology*. 2017;12(3): 425-436, DOI:
<https://doi.org/10.1016/j.jtho.2016.11.2222>