

Ipsen reçoit un avis positif en Europe pour Dysport® dans la prise en charge de l'incontinence urinaire chez les adultes présentant une hyperactivité neurologique du détrusor due à une sclérose en plaques ou à une blessure médullaire

- La soumission de la demande d'autorisation s'est basée sur les données du programme clinique pivotale international de Phase III CONTENT, également publiées récemment dans la revue *European Urology*¹.
- Le programme CONTENT a montré que Dysport® diminuait les épisodes d'incontinence, la pression du détrusor et augmentait la capacité vésicale par rapport au placebo, améliorant ainsi la qualité de vie¹.

PARIS, FRANCE, le 9 juin 2022 – Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) a annoncé aujourd'hui que Dysport® (abobotulinumtoxinA) a reçu un avis positif des autorités européennes pour la prise en charge de l'incontinence urinaire (IU) chez les patients adultes atteints d'hyperactivité neurologique du détrusor (HND) due à une blessure médullaire (BM) (traumatique ou non traumatique) ou à une sclérose en plaques (SEP), qui effectuent régulièrement un sondage intermittent propre (SIP).

Cet avis positif pour Dysport® permet désormais aux autorités de santé de chaque pays européen d'accorder des autorisations de mise sur le marché nationales, conformément à la réglementation de leur pays. Par ailleurs, Ipsen est actuellement en voie d'obtenir des approbations dans d'autres pays, en dehors de l'Union européenne.

Dysport® est une forme injectable d'un produit à base de neurotoxine botulique de type A (BoNT-A), qui a déjà montré des avantages cliniquement significatifs dans le traitement symptomatique de la spasticité focale et de la dystonie cervicale.

FIN

À propos du programme de Phase III CONTENT

Dysport® a été évalué dans le cadre de CONTENT, un vaste programme clinique international de Phase III. Les essais de phase III CONTENT1 et CONTENT2 ont inclus 485 patients atteints d'HND et d'IU qui effectuaient régulièrement des CIC et pour qui la thérapie par voie orale n'était pas suffisamment efficace¹.

Les patients ont renseigné le nombre d'épisodes d'IU par jour sur une période de 7 jours dans un journal électronique eDiary, au commencement ainsi qu'aux semaines 2, 6 et 12, puis toutes les 12 semaines par la suite. Le volume par miction pendant une période de 24 heures a également été enregistré dans le journal eDiary¹.

À propos de l'hyperactivité neurologique du détrusor

L'incontinence induite par l'hyperactivité neurologique du détrusor (IHND) est une pathologie chronique causée par des lésions du système nerveux central qui entraînent une incontinence urinaire (IU)^{1,2}.

Jusqu'à 99 % des patients atteints de SEP et jusqu'à 84 % des patients atteints de BM souffrent d'HND^{2,3}. Cette pathologie peut altérer de façon substantielle la qualité de vie, favoriser l'isolement social et engendrer l'embarras des patients⁴.

À propos de Dysport®

Dysport® (abobotulinumtoxinA) est une forme injectable de la neurotoxine botulique de type A

Avertissement : Destiné uniquement aux médias internationaux et à la communauté d'investisseurs (BonT-A), substance provenant de la bactérie Clostridium produisant la BoNT-A qui bloque la transmission efficace des impulsions nerveuses et réduit ainsi les contractions musculaires. Le produit est fourni sous forme de poudre lyophilisée. L'abobotulinumtoxinA bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché dans plus de 90 pays, de plus de 30 ans d'expérience clinique, et a déjà été prescrit à 6 millions de patients.

Les recommandations détaillées relatives à l'usage de Dysport sont décrites dans le Résumé des caractéristiques de [Dysport \(300 unités\)](#) poudre et [Dysport \(500 unités\)](#) poudre, ainsi que dans les [informations relatives à la prescription](#) aux États-Unis.

REMARQUE : les notices et indications de Dysport® varient en fonction des pays.

Ipsen

Ipsen est un groupe biopharmaceutique mondial de taille moyenne focalisé sur des médicaments innovants en Oncologie, Maladies Rares et Neurosciences. Avec un chiffre d'affaires en Médecine de Spécialité de plus de 2,6 milliards d'euros en 2021, Ipsen commercialise des médicaments dans plus de 100 pays. En ligne avec sa stratégie d'innovation externe, 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 4 500 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

Avertissement : Destiné uniquement aux médias internationaux et à la communauté d'investisseurs 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 d'enregistrement universel 2021 du Groupe disponible sur son site web www.ipsen.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

Michelle Cammack

Senior Director & Global Head of Neuroscience
Franchise Communications
Global Communications & External Affairs
+44 7768 502 091

Références

1. Kennelly M *et al.*, Efficacy and Safety of AbobotulinumtoxinA in Patients with Neurogenic Detrusor Overactivity Incontinence Performing Regular Clean Intermittent Catheterization: Pooled Results from Two Phase 3 Randomized Studies (CONTENT1 and CONTENT2). *European Urology*. 2022; S0302-2838(22)01680-3
2. Mehnert U, *et al.*, The Management of Urine Storage Dysfunction in the Neurological Patient. *SN Comprehensive Clinical Medicine*. 2019; 1:160-182
3. Alsulihem A and Corcos J. Evaluation, treatment, and surveillance of neurogenic detrusor overactivity in spinal cord injury patients. *Neuroimmunol Neuroinflammation*. 2019; 6:13
4. Ginsberg, D. The Epidemiology and Pathophysiology of Neurogenic Bladder. *Am J Manag Care*. 2013; 19(10)191-6