

Ipsen reçoit un avis positif du CHMP pour Cabometyx® en association avec Opdivo® comme traitement en première ligne des patients atteints d'un carcinome du rein avancé

- L'avis du CHMP se base sur l'étude de Phase III CheckMate -9ER, dans laquelle Cabometyx® (cabozantinib) en association avec Opdivo® (nivolumab) a permis de doubler la survie sans progression et d'améliorer significativement la survie globale ainsi que les taux de réponse¹.
- Cabometyx® en association avec Opdivo® a montré des bénéfices d'efficacité cohérents au sein des principaux sous-groupes de patients¹.
- Les patients traités par Cabometyx® en association avec Opdivo® ont rapporté une amélioration significative de leur qualité de vie et un taux d'arrêt de traitement plus faible comparé au sunitinib^{2,3}.

PARIS, FRANCE, le 26 février 2021– Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) a annoncé aujourd'hui que le *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP), le comité scientifique de l'Agence européenne des médicaments (EMA), a recommandé l'approbation de Cabometyx® (cabozantinib) en association avec le médicament Opdivo® (nivolumab) de Bristol Myers Squibb pour le traitement en première ligne du carcinome du rein (RCC) avancé. La Commission européenne, qui est habilitée à approuver les médicaments au sein de l'Union européenne (UE), va désormais examiner la recommandation du CHMP et devrait communiquer sa décision finale dans les prochains mois concernant l'autorisation du traitement combiné dans l'UE.

« Le carcinome du rein est une pathologie qui affecte de manière significative la vie des patients dans le monde. Nous sommes fiers d'annoncer que le CHMP a émis un avis favorable pour Cabometyx® en association avec Opdivo®, nous rapprochant ainsi de notre objectif d'apporter cette nouvelle option de traitement pertinente aux patients, » a déclaré Howard Mayer, Vice-Président Exécutif, Directeur de la Recherche et du Développement, Ipsen. *« Chez Ipsen, nous sommes engagés à faire progresser le traitement des cancers pour lesquels il existe un besoin urgent de nouvelles options thérapeutiques. Cette recommandation marque une étape importante dans la réalisation de cet objectif. »*

Le CHMP a émis un avis positif sur la base des résultats de l'étude pivotale de Phase III CheckMate -9ER, qui a démontré des bénéfices cliniquement significatifs en termes de survie sans progression (SSP), de survie globale (SG) et de taux de réponse objective (ORR) par rapport au sunitinib, avec des bénéfices d'efficacité cohérents observés au sein des principaux sous-groupes de patients¹. Cabometyx® en association avec Opdivo® a été bien toléré et a démontré un profil de tolérance comparable à celui habituellement observé pour l'immunothérapie et les inhibiteurs de la tyrosine kinase (TKI) dans le RCC avancé en première ligne¹. Les données complètes de l'étude CheckMate 9ER ont été présentées lors d'un Symposium présidentiel au Congrès virtuel 2020 de la *European Society for Medical Oncology* (ESMO). Lors de l'édition 2021 du Symposium de l'*American Society of Clinical Oncology* sur les cancers génito-urinaires (ASCO GU), de nouvelles données de l'étude CheckMate 9ER ont également été présentées, mettant en évidence l'efficacité supérieure soutenue du traitement combiné lors du suivi prolongé de l'étude ainsi qu'une amélioration significative de la qualité de vie par rapport au sunitinib^{2,3}.

Ipsen et ses partenaires ont partagé les données de l'étude CheckMate -9ER avec les autorités réglementaires du monde entier. Cabometyx® en association avec Opdivo® a été approuvé par les autorités réglementaires américaines (FDA) aux États-Unis comme traitement en première ligne des patients atteints d'un carcinome du rein avancé en janvier 2021.

« Cette nouvelle annonce était attendue par les médecins pour traitant des personnes atteintes d'un carcinome du rein avancé, » a déclaré le Docteur Cristina Suárez, oncologue médicale à l'Hôpital de Vall d'Hebron à Barcelone (Espagne), 'l'un des principaux investigateurs de l'essai de Phase III CheckMate -

9ER. « *L'avis positif du CHMP nous rapproche un peu plus de la promesse d'une nouvelle approche combinant de meilleurs résultats thérapeutiques, un profil de tolérance favorable et une qualité de vie supérieure pour les patients.* »

À propos du carcinome du rein avancé

Chaque année, plus de 400 000 nouveaux cas de cancer du rein sont diagnostiqués dans le monde⁴. Dans 90% des cas environ^{5,6}, le patient est atteint d'un 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 décès⁴. 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.^{7,8}

À propos de l'étude CheckMate -9ER

L'étude CheckMate -9ER est une étude ouverte, randomisée, multinationale de Phase III qui évalue les patients atteints de RCC avancé ou métastatique non précédemment traité. Au total, 651 patients (23 % de risque faible, 58 % de risque intermédiaire, 20 % de risque élevé ; 25 % PD-L1 \geq 1 %) ont été randomisés pour recevoir Cabometyx avec Opdivo (n = 323) par rapport au sunitinib (n = 328). 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 compare Opdivo® en association avec Cabometyx® versus sunitinib chez tous 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 de Cabometyx® (cabozantinib)

Cabometyx® est actuellement approuvé dans 57 pays, dont l'Union européenne, le Royaume-Uni, la Norvège, l'Islande, l'Australie, la Nouvelle-Zélande, 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, l'Israël, le Mexique, le Chili, le Pérou, le Guatemala, la République Dominicaine, le Panama, l'Equateur et la Thaïlande pour le traitement du carcinome du rein (RCC) chez les adultes ayant reçu au préalable une thérapie ciblant le facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGF) ; dans l'Union européenne, le Royaume-Uni, la Norvège, l'Islande, le Canada, l'Australie, le Brésil, Taïwan, Hong Kong, Singapour, le Liban, la Jordanie, la Fédération de Russie, l'Ukraine, la Turquie, les Émirats arabes unis, l'Arabie saoudite, l'Israël, le Mexique, le Chili, le Pérou, le Panama, le Guatemala, la République Dominicaine, l'Equateur et la Thaïlande 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 Ukraine, en Turquie, en Liban, aux Émirats arabes unis, en Pérou, en Panama, en Guatemala, dans la République Dominicaine, en Equateur, dans la Thaïlande et 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 de Cabometyx® hors États-Unis et Japon. Cabometyx® est une marque déposée d'Exelixis, Inc.

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 www.ipсен.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, et compte tenu également des retards d'évaluation de certains essais cliniques dans le contexte actuel de la pandémie de Covid-19. 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 2018 du Groupe, disponible sur son site web (www.ipсен.com).

Pour plus d'informations :

Médias

Giovanni Asta

Head of Global Franchises Communication/Global Head of Institutional Affairs,

Patient Advocacy & Communication/Italy

+39 335 744 07 34

giovanni.asta@ipсен.com

Communauté financière et médias

Communication monde Ipsen

global@communication.ipсен.info

Références

1. Choueiri TK et al. Nivolumab + cabozantinib vs sunitinib in first-line treatment for advanced renal cell carcinoma: First results from the randomized phase III CheckMate 9ER trial. European Society for Medical Oncology. 2020; 31:4, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.annonc.2020.08.2257>
2. 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.

3. 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.
4. Kidney Cancer Factsheet. GLOBOCAN 2018. Accessed: February 2021 Available: <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/29-Kidney-fact-sheet.pdf>.
5. Kidney Cancer. Mayo Clinic: Accessed: February 2021 Available: <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/kidney-cancer/symptoms-causes/syc-20352664>.
6. Infographic: Kidney Cancer. Mayo Clinic: Accessed: February 2021 Available: <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/kidney-cancer/multimedia/kidney-cancer-infographic/fig-20441505>.
7. Survival rates for kidney cancer. 3 American Cancer Society. Accessed: February 2021 Available: <https://www.cancer.org/cancer/kidney-cancer/detection-diagnosis-staging/survival-rates.html>.
8. Orlin, I et al. Renal cell carcinomas epidemiology in the era of widespread imaging. *Journal of Clinical Oncology*. 2019; 37:15. DOI: https://ascopubs.org/doi/10.1200/JCO.2019.37.15_suppl.e13083.