

Santé Canada approuve la commercialisation de Somatuline^{MD} Autogel^{MD} (lanréotide) injectable pour le traitement des tumeurs neuroendocrines entéropancréatiques

Somatuline^{MD} est le premier et le seul agent antitumoral homologué qui prolonge notablement la survie sans progression de la maladie chez des patients atteints des tumeurs neuroendocrines (TNE) entéropancréatiques

Mississauga, Ontario 6 octobre 2015 – Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc., filiale d'Ipsen (Euronext : IPN; ADR : IPSEY), annonce aujourd'hui que Santé Canada a approuvé la commercialisation de Somatuline^{MD} Autogel^{MD} (lanréotide) injectable à 120 mg (désigné sous le nom de Somatuline^{MD}) dans le traitement des tumeurs neuroendocrines entéropancréatiques chez des patients présentant une tumeur non résécable, localement avancée ou métastatique de grade 1 ou d'un sous-groupe du grade 2 (équivalent à un indice Ki67 < 10 pourcent), afin d'en retarder la progression. Les tumeurs neuroendocrines, aussi appelées TNE, entéropancréatiques, ont généralement pour origine le pancréas ou le tube digestif et peuvent se disséminer vers une autre partie de l'organisme.

« Somatuline^{MD} est une nouvelle arme dans la lutte que nous menons contre les TNE, un type de cancer qui touche de 12 000 à 15 000 Canadiens », déclare **Simron Singh, oncologue médical et codirecteur de la Susan Leslie NETs Clinic à l'Odette Cancer Center du Sunnybrook Health Sciences Center de Toronto**. « Somatuline^{MD} est l'un des premiers traitements de ce genre, homologué chez cette population de patients, qui apporte la preuve d'une amélioration statistiquement significative de la survie sans progression tumorale, une mesure de la période de temps pendant lequel le patient continue de vivre sans que sa maladie s'aggrave. »

L'homologation de Somatuline^{MD} par Santé Canada s'est fondée sur une étude marquante de phase III, à double insu, contrôlée par placebo (CLARINET^{MD}), d'une durée de 96 semaines, menée aux fins d'approbation, chez 204 patients inscrits dans 48 centres de 14 pays. L'étude a montré que Somatuline^{MD} réduit le risque de progression de la maladie ou de décès de 53 pourcent comparativement au placebo chez des patients atteints des tumeurs neuroendocrines gastro-intestinales ou pancréatiques avancées ($p < 0,001$). Les données sur l'innocuité, provenant de l'étude de phase III, ont étayé le profil d'innocuité connu de Somatuline^{MD}. Le taux d'abandon dû à des réactions indésirables survenues pendant le traitement a été de cinq pourcent (5/101 patients) dans le groupe traité par Somatuline^{MD} et de trois pourcent (3/103 patients) dans le groupe sous placebo.

« L'homologation de Somatuline^{MD} pour le traitement des patients atteints des TNE entéropancréatiques est une avancée majeure qui offrira une nouvelle option thérapeutique pouvant

aider de nombreux patients du Canada souffrant de ce cancer potentiellement mortel», explique **Lyndal Walker, directrice générale d'Ipsen Biopharmaceuticals Canada inc.** « Il s'agit d'un pas en avant important dans notre mission, qui est de continuer à mettre au point et à commercialiser des médicaments novateurs destinés au traitement de maladies graves. »

Jusqu'à 90 pourcent des patients atteints des TNE entéropancréatiques ne sont pas correctement diagnostiqués, le diagnostic étant généralement établi lorsque le cancer a atteint un stade avancé, ce qui conduit souvent à un mauvais pronostic. Le laps de temps moyen avant que le diagnostic correct d'une TNE soit posé est d'au moins 5 ans, plus de 80 pourcent des patients étant contraints de consulter au moins trois médecins avant qu'ils ne connaissent leur diagnostic.

« Les TNE représentent environ deux pourcent de tous les cancers et les TNE entéropancréatiques constituent le deuxième cancer gastro-intestinal le plus courant, après le cancer du côlon^{1,2,3} », a déclaré Jackie Herman, présidente de la Carcinoid Neuroendocrine Tumor Society of Canada (CNETS Canada) et souffrant elle-même d'une TNE. « Nous nous réjouissons de l'autorisation de mise en marché de Somatuline^{MD}, car il s'agit d'une autre option thérapeutique importante pour les patients atteints de cette maladie. »

À propos des tumeurs neuroendocrines (TNE) entéropancréatiques

Les tumeurs neuroendocrines (TNE) du tractus gastro-intestinal et du pancréas sont des tumeurs malignes, à évolution lente, qui se développent à partir de cellules neuroendocrines. Les cellules neuroendocrines sont similaires aux cellules nerveuses appelées neurones, mais, à l'instar des cellules endocrines, elles ont la capacité de sécréter des hormones. La tumeur primitive peut être située dans l'estomac, dans le gros intestin, dans l'intestin grêle, dans le rectum ou dans le pancréas, mais peut se propager et toucher d'autres organes, comme le foie. Les symptômes des TNE sont de nature gastro-intestinale, raison pour laquelle ils posent le risque d'un faux diagnostic de maladie de Crohn ou de syndrome du côlon irritable. Bien qu'il s'agisse de néoplasies rares, leur incidence s'est accrue de quatre à six fois au cours des 30 dernières années et, souvent, leur prise en charge est difficile^{1,2,4}. Un diagnostic précoce et le traitement approprié sont essentiels pour améliorer la survie des patients atteints des TNE^{1,5}.

À propos de Somatuline^{MD} Autogel^{MD} (lanréotide)

Somatuline^{MD} Autogel^{MD} fait partie de la classe de médicaments appelés des analogues de la somatostatine, qui inhibent la sécrétion de plusieurs fonctions endocrines, exocrines et paracrines. Le lanréotide a un effet antitumoral direct, généré par l'activation des récepteurs de la somatostatine situés sur les cellules tumorales, et un effet antitumoral indirect qui est le résultat de l'inhibition des hormones de croissance (GH) et d'autres hormones sécrétées par le système digestif⁶⁻⁹.

On administre Somatuline^{MD} à l'aide d'une seringue pré-remplie, prête à l'emploi, dotée du système de sécurité Safe'n'Sound^{MC}. Elle est munie d'une aiguille rétractable, qui permet d'éviter les piqûres. Le produit ne contient pas de latex ni de caoutchouc sec naturel. Ce dispositif d'administration unique n'exige aucune reconstitution et permet l'injection sous-cutanée profonde d'un faible volume (0,5 ml) par un processus simplifié qui assure l'administration de la dose complète. Somatuline^{MD} Autogel^{MD} est le premier analogue de la somatostatine approuvé chez les patients atteints des

tumeurs neuroendocrines entéropancréatiques qui peut être auto-injecté ou administré par un professionnel de la santé ou un soignant dûment formé. Pour des informations plus détaillées, prière de consulter la monographie du produit à www.ipsen.ca.

Somatuline et Autogel sont des marques déposées d'Ipsen Pharma S.A.S.
Safe'n'Sound est une marque déposée de Nemera La Verpilliere S.A.S.

À propos d'Ipsen Biopharmaceuticals Canada inc.

Ipsen est une entreprise internationale qui fabrique des spécialités pharmaceutiques et dont le siège social se trouve à Paris, France. Elle a une présence commerciale en 115 pays. Dans ses 45 filiales à travers le monde, elle emploie près de 4 600 personnes. Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc., sa filiale canadienne, a installé son siège social à Mississauga, Ontario. Ipsen a l'ambition de devenir un chef de file en matière de solutions de soins de santé spécialisés pour les maladies débilitantes. Sa stratégie de développement s'appuie sur trois franchises : neurologie, endocrinologie et oncologie. De plus, le groupe mène une politique active de partenariats. Le service de recherche et de développement d'Ipsen se concentre sur des plateformes technologiques différenciées et innovantes spécialisées en peptides et en toxines. Pour plus d'informations, prière de consulter le site www.ipsen.com.

Pour de plus amples renseignements :

Rob Kloppenburg, vice-président, Communications Amérique du Nord

Tél. : 908-275-6388

Courriel : robert.kloppenburg@ipsen.com

-30-

References

1. Anja Rinke *, Patrick Michl and Thomas Gress; Medical Treatment of Gastroenteropancreatic Neuroendocrine Tumors. *Cancers* 2012, 4, 113-129
2. Barakat M. T, Meeran K, Bloom S. R.; Neuroendocrine tumours. *Endocrine Related Cancer* (2004) 11, 1-18
3. Lawrence B, Gustafsson BI, Chan A, Svejda B, Kidd M, Modlin IM (2011). The epidemiology of gastroenteropancreatic neuroendocrine tumors. *Endocrinology and Metabolism Clinics of North America*, 40(1), 1-18, vii
4. Yao JC, Hassan M, Phan A, et al. One hundred years after "carcinoid": epidemiology of and prognostic factors for neuroendocrine tumors in 35,825 cases in the United States. *J Clin Oncol.* ;26:3063-72.
5. Murthy R, Phan AT et al. Neuroendocrine Tumors. In: Kee ST, Madoff DC, Murthy R (eds.) *Clinical Interventional Oncology*. Los Angeles, CA; Elsevier; 2013. P144-156.
6. Susini C, Buscail L. Rationale for the use of somatostatin analogs as antitumor agents. *Ann Oncol.* 2006;17:1733-1742.
7. Stéphane Pyronnet, Corinne Bousquet, Souad Najib, et al. Antitumor effects of somatostatin. *Molecular and Cellular Endocrinology* 286 (2008) 230–237.
8. Oberg K, Kvolts L, Caplin M, Delle Fav G, de Herder W, Rindi G, et al. Consensus report on the use of somatostatin analogs for the management of neuroendocrine tumors of the gastroenteropancreatic system. *Ann Oncol* 2004; 15(6): 966-973.
9. Strosberg J, Kvolts L. Antiproliferative effect of somatostatin analogs in gastroenteropancreatic neuroendocrine tumors. *World J Gastroenterol* 2010; 16: 2963-2970.