

**Santé Canada approuve la commercialisation de Somatuline<sup>MD</sup> Autogel<sup>MD</sup> d'Ipsen pour le traitement du syndrome carcinoïde chez les adultes atteints de tumeurs neuroendocrines (TNE)**

***Somatuline<sup>MD</sup> Autogel<sup>MD</sup> est le premier et le seul analogue de la somatostatine approuvé au Canada pour le traitement des tumeurs neuroendocrines entéropancréatiques et du syndrome carcinoïde<sup>1</sup>.***

**Mississauga, ON, le 13 février 2018** – Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc., la filiale canadienne d'Ipsen (Euronext: IPN; ADR: IPSEY), a annoncé aujourd'hui que Santé Canada a approuvé la commercialisation de Somatuline<sup>MD</sup> Autogel<sup>MD</sup> (lanréotide injectable) à 120 mg dans le traitement du syndrome carcinoïde. L'utilisation de Somatuline<sup>MD</sup> Autogel<sup>MD</sup> permet de réduire la fréquence d'administration des analogues de la somatostatine à courte durée d'action comme médicaments de secours<sup>2</sup>.

Somatuline Autogel est aussi approuvé dans le traitement des tumeurs neuroendocrines entéropancréatiques chez les adultes atteints d'une maladie localement avancée ou métastatique non résécable de grade 1 ou de grade 2 à indice Ki67 < 10 %, en vue de ralentir la progression<sup>3</sup>.

Le syndrome carcinoïde survient lorsque de rares tumeurs neuroendocrines cancéreuses appelées tumeurs carcinoïdes libèrent des protéines dans le sang, provoquant des signes et des symptômes, dont la diarrhée et la rougeur de la peau<sup>4</sup>. Les tumeurs carcinoïdes se forment généralement dans l'œsophage, l'estomac, les intestins, l'appendice et les poumons<sup>5</sup>.

« L'approbation de Somatuline Autogel pour cette nouvelle indication est importante pour mes patients qui sont atteints d'un syndrome carcinoïde », affirme le Dr Jamil Asselah, oncologue médical et professeur agrégé au Centre universitaire de santé McGill – Centre du cancer des Cèdres à Montréal. « Je dispose à présent d'une option thérapeutique qui traite non seulement les tumeurs neuroendocrines entéropancréatiques, mais également le syndrome carcinoïde chez les patients adultes. »

Une tumeur neuroendocrine entéropancréatique est une tumeur qui s'est formée à partir de cellules endocrines dans le tube digestif (estomac, intestins et appendice) ou le pancréas. Divers symptômes se manifestent parce que certaines tumeurs neuroendocrines produisent et sécrètent des petites protéines en excès, qui surchargent le système<sup>6</sup>.

« La détermination du diagnostic de TNE est parfois difficile car les symptômes, comme la diarrhée, la rougeur de la peau et les nausées, sont souvent vagues », explique Jacqueline Herman, présidente et directrice, Accès aux traitements et politique de la santé, de la

STCNE (Société des tumeurs carcinoïdes-neuroendocrines) du Canada. « Ce traitement constitue une option supplémentaire permettant aux médecins de proposer une thérapie personnalisée aux personnes atteintes de tumeurs neuroendocrines et présentant un syndrome carcinoïde au Canada. »

« Cette nouvelle indication de Somatuline Autogel réaffirme l'engagement d'Ipsen, qui consiste à mettre au point des traitements s'appuyant sur la recherche dans le but d'offrir aux médecins et aux patients canadiens de nouvelles options thérapeutiques pour lutter contre le cancer », indique Paul Reider, directeur général d'Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc.

### **À propos de l'approbation par Santé Canada**

L'approbation par Santé Canada de l'indication supplémentaire de Somatuline Autogel pour le traitement du syndrome carcinoïde est fondée sur les résultats de l'étude de phase III ELECT (Evaluating Lanreotide autogel Efficacy and safety as a Carcinoid-syndrome Treatment). Les résultats de l'étude ELECT ont été publiés dans la revue *Endocrine Practice*<sup>7</sup>.

L'étude ELECT est une étude de phase III avec répartition aléatoire, menée à double insu et contrôlée par placebo, d'une durée de 16 semaines. L'étude avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et l'innocuité du lanréotide injectable à 120 mg dans le traitement du syndrome carcinoïde chez des patients atteints de TNE. Les patients ayant reçu préalablement ou non un analogue de la somatostatine ont été répartis de façon aléatoire pour recevoir le lanréotide injectable à 120 mg ou un placebo toutes les quatre semaines; l'accès à un traitement de sauvetage à base d'octréotide à courte durée d'action leur était également offert. Le paramètre d'évaluation principal était le nombre de jours, exprimé en pourcentage, au cours duquel l'octréotide à courte durée d'action était utilisé.

Les résultats de l'étude ELECT, qui ont montré une diminution de la nécessité d'avoir recours à un traitement de sauvetage pour la prise en charge des symptômes aigus dans le cadre d'un traitement avec le lanréotide injectable à 120 mg administré toutes les quatre semaines, confirment le caractère positif du profil entre les bienfaits et les risques du lanréotide comparativement au placebo chez les patients présentant un syndrome carcinoïde associé à des TNE. Dans l'ensemble, le lanréotide injectable à 120 mg administré toutes les quatre semaines à des patients atteints de TNE s'est avéré efficace dans le soulagement des symptômes liés au syndrome carcinoïde, tout en présentant des effets antitumoraux éprouvés et un profil de tolérabilité favorable. L'étude de prolongation ELECT confirme son profil d'innocuité à long terme<sup>8</sup>.

Les réactions indésirables qui sont survenues chez plus de 5 % des patients ayant reçu Somatuline Autogel lors de l'étude portant sur le syndrome carcinoïde et à une fréquence supérieure (5 % ou plus) à celle du placebo étaient des maux de tête (12 %), des étourdissements (7 %) et des spasmes musculaires (5 %).

### **À propos d'Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc.**

Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc., dont le siège social est situé à Mississauga, en Ontario, est la filiale canadienne d'Ipsen et est en activité depuis octobre 2015. Pour plus d'information sur Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc., ou pour obtenir la monographie de Somatuline Autogel, consultez son site Internet [www.ipsen.ca](http://www.ipsen.ca).

## À propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe pharmaceutique de spécialité à vocation mondiale centré sur l'innovation et les soins spécialisés. Le Groupe développe et commercialise des médicaments novateurs dans trois secteurs thérapeutiques clés : l'oncologie, les neurosciences et les maladies rares. Son engagement en oncologie est illustré par son portefeuille croissant de thérapies importantes visant à améliorer la vie des patients souffrant de cancers de la prostate, du rein et du pancréas et de tumeurs neuroendocrines. Ipsen est également bien établie dans les soins de santé aux consommateurs. Ses ventes totalisaient près de 1,6 milliard d'euros en 2016. Ipsen vend plus de 20 médicaments dans plus de 115 pays, avec une présence commerciale directe dans près de 30 pays. Elle concentre ses activités de recherche et de développement sur des plateformes technologiques différenciées et innovantes situées au cœur des principaux pôles d'activité mondiaux en recherche biotechnologique ou en sciences de la vie (Paris-Saclay, France; Oxford, Royaume-Uni; Cambridge, États-Unis). Le Groupe compte environ 5 100 employés dans le monde. Les actions d'Ipsen sont négociées à Paris (Euronext: IPN) et aux États-Unis grâce à un programme d'American Depositary Receipt commandité de niveau I (ADR: IPSEY). Pour plus d'information sur Ipsen, consultez son site Internet [www.ipsen.com](http://www.ipsen.com).

Somatuline<sup>MD</sup> Autogel<sup>MD</sup> est une marque déposée d'IPSEN PHARMA S.A.S.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leur détenteur respectif.

## **Renseignements :**

Beth Daniher  
Environics Communications  
[bdaniher@environicspr.com](mailto:bdaniher@environicspr.com)  
416 969-2664

Marisol Peron  
Ipsen Biopharmaceuticals  
[marisol.peron@ipsen.com](mailto:marisol.peron@ipsen.com)  
908 275-6330

###

---

<sup>1</sup> Somatuline Autogel (lanréotide), Monographie du produit, Canada. N° de contrôle de la soumission : 203094; Date de révision : 1<sup>er</sup> février 2018.

<sup>2</sup> Ibid.

<sup>3</sup> Ibid.

<sup>4</sup> Ibid.

<sup>5</sup> Ibid.

<sup>6</sup> Ibid.

<sup>7</sup> *Endocrine Practice*, septembre 2016, vol. 22, n° 9, p. 1068-1080.

<sup>8</sup> Somatuline Autogel (lanréotide), Monographie du produit, Canada. N° de contrôle de la soumission : 203094; Date de révision : 1<sup>er</sup> février 2018.