

Ipsen presenta nuevos datos de las encuestas PRESTO 2 y HomeLAN referidos a la experiencia de pacientes que reciben lanreotida autogel

- Nuevos datos presentados en ENETS 2022 han mostrado que los pacientes tratados con la jeringa precargada de lanreotida autogel presentaron menos dolor en el lugar de la inyección, durando dos días menos que los tratados con la jeringa de octreotida de liberación de acción prolongada.
- Las personas con tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos inscritas en los programas de apoyo a los pacientes de este fármaco declararon sentirse controladas y satisfechas cuando se administran las inyecciones en casa.

Barcelona, 8 de marzo de 2022 – Ipsen (Euronext: IPN; ADR: IPSEY) ha publicado hoy los nuevos datos referidos a los 7 *abstracts* que se presentarán en la 19ª Conferencia Anual de la Sociedad Europea de Tumores Neuroendocrinos (ENETS), que se celebrará los días 10 y 11 de marzo de 2022 de forma híbrida en Barcelona. Las presentaciones incluyen datos de las encuestas PRESTO 2 y HomeLAN que demostraron beneficios reportados por los pacientes que utilizan Somatulina® Autogel® (lanreotida autogel), entre los que destacan menos pacientes que experimentaron dolor en la zona de la inyección y un alto nivel de satisfacción con el uso de la inyección cuando participan en programas de soporte al paciente (PSP), respectivamente.

Los datos de PRESTO 2, una encuesta *online* que ha evaluado el dolor en el lugar de la inyección en personas con tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos (TNE-GEP) o acromegalia (n=219 y n=85), evidencian que el número de pacientes que reciben lanreotida autogel y refieren dolor en el lugar de la inyección durante más de dos días es significativamente menor, en comparación con la jeringa de octreotida de liberación de acción prolongada (OCT) (6,0% frente al 22.8% [variable principal]; odds ratio, ajustado por grupo de enfermedad y aparición de reacción en el lugar de la inyección: 0,13 [intervalo de confianza (IC) del 95%: 0,06, 0,30]; p<0.0001).¹ Además, en comparación con OCT, un número menor de pacientes tratados con lanreotida autogel declararon haber sufrido interferencias en su vida diaria como consecuencia del dolor en el lugar de la inyección (41% frente al 60%)¹.

El profesor Dermot O'Toole, consultor médico de gastroenterología en los hospitales St. Vincent's y St James's y Trinity College de Dublín, y especialista en tumores neuroendocrinos en el Centro Europeo de Excelencia acreditado por ENETS en el Hospital St. Vincent's de Dublín, ha declarado: "Estos nuevos datos de PRESTO 2 refuerzan la importancia de obtener información directamente de los pacientes para comprender el impacto del tratamiento en su bienestar. El dolor en el lugar de la inyección puede ser una preocupación real para los pacientes, especialmente en los tratamientos a largo plazo, por lo que es interesante ver que el número de pacientes tratados con lanreotida autogel que reportaron dolor en el lugar de la inyección es significativamente menor en comparación con la jeringa de octreotida de liberación de acción prolongada. Estos datos ayudarán a los profesionales de la salud a comprender mejor el impacto del dolor en el lugar de la inyección, una consideración importante que debe hablarse con los pacientes a la hora de valorar el tratamiento".

Ipsen también presentará nuevos datos de su encuesta HomeLAN, que evalúa la satisfacción con el uso de la inyección de las personas con TNE-GEP que participan en los PSP. Los PSP de este fármaco tienen como objetivo ayudarles a recibir su tratamiento en casa, reduciendo tanto la carga de los desplazamientos como el riesgo actual de exposición a la Covid-19. Además, tras la formación, en aquellos casos en que se apruebe, los pacientes con dosis estables se la pueden administrar de forma independiente (ellos mismos o su familiar). Este estudio también ha evaluado la experiencia de los pacientes que reciben lanreotida autogel en su domicilio. En general, el 95,5% (IC del 95%: 89,89-98,06) de los pacientes se mostraron satisfechos con su experiencia más reciente al haber recibido la inyección en el domicilio por parte de un profesional sanitario, y alrededor del 70% informó que les hizo sentir “mucho” o “bastante” control de sus vidas. La mayoría de los participantes (85%) estaban muy de acuerdo en que los PSP satisfacían sus necesidades médicas².

El professor Steven Hildemann, Executive Vice President, Chief Medical Officer, Head of Global Medical Affairs and Global Patient Safety de Ipsen ha declarado: “Ipsen tiene una gran experiencia en el tratamiento de los tumores neuroendocrinos y los datos que presentamos en ENETS muestran nuestro compromiso constante con estos pacientes. Seguimos escuchando y aprendiendo de ellos, con el objetivo de encontrar nuevas oportunidades para su tratamiento. Al recoger las opiniones, los datos y los puntos de vista de los pacientes y los profesionales sanitarios de forma directa, podemos evaluar continuamente nuestros sistemas de liberación así como los recursos de apoyo a pacientes, y trabajar así para lograr los mejores resultados posibles”.

Por favor, vea a continuación los detalles de todos los datos de Ipsen en la Conferencia ENETS 2022:

Abstract	Autores	Detalles de la presentación
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 and poster discussion Thu 10 March 17:29 within Poster discussion session – Clinical science 17:05–17:35 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	Baudin et al.	Oral and poster Thu 10th March at 11:24 within Session 2B: Best abstracts Clinical Science 11:00–12:15
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.	Oral and poster Thu 10 March at 11:36 within Session 2B: Best abstracts Clinical Science 11:00–12:15
Impact of a reduced dosing interval of lanreotide autogel (LAN) on tumor growth	Dromain et al.	Poster

rate (TGR) in patients with progressive neuroendocrine tumors (NETs) in the 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-Jäntti et al	Poster

Sobre los tumores neuroendocrinos

Los tumores neuroendocrinos, o TNE, son un grupo de tumores poco comunes que se desarrollan en las células del sistema neuroendocrino, por todo el cuerpo.^{3,4} Los TNE se dan tanto en hombres como en mujeres, en general entre los 50 y los 60 años, aunque pueden afectar a cualquier persona de cualquier edad.⁶

Las tres zonas principales del cuerpo en las que mayoritariamente se encuentran los TNE son el tracto gastrointestinal, el páncreas y los pulmones.⁴

- Los TNE gastrointestinales (TNE-GI) se encuentran en el tracto gastrointestinal o en el sistema digestivo y son el tipo más común de tumores neuroendocrinos.⁴
- Los TNE pancreáticos (TNEpan) se forman en las células de los islotes pancreáticos e incluyen varios tipos poco comunes de TNE.⁴
- Los TNE pulmonares alrededor del 20 al 30% de los tumores neuroendocrinos.^{4,5}

Los síntomas de los TNE a menudo no son claros y son difíciles de identificar, y a veces pueden tardar entre cinco y siete años en ser diagnosticados correctamente.⁶ Se cree que el número de personas diagnosticadas con TNE está aumentando.⁷ Esto se debe principalmente a una mayor conciencia sobre la enfermedad y a las pruebas diagnósticas.⁶

Acerca de PRESTO 2¹

PRESTO 2 es una encuesta internacional de pacientes para evaluar el impacto de la inyección y del sistema de liberación sobre el dolor local, cuando se administra el tratamiento con análogos de la somatostatina (ASS). Se utilizó una encuesta electrónica en adultos con TNE o acromegalia de Canadá, EE.UU., Reino Unido e Irlanda, que habían recibido más de 3 meses de tratamiento con LAN u OCT (n=304), para investigar la proporción de pacientes con dolor en el lugar de la inyección a los que les duraba más de 2 días después de la última administración (variable principal), así como la interferencia con la vida diaria como resultado del dolor en el lugar de la inyección (variable secundaria).

Acerca de HomeLAN²

HomeLAN es una encuesta transversal no intervencionista de adultos con TNE, inscritos en el PSP en Bélgica, Grecia, España y Países Bajos durante seis o más meses y que reciben LAN en casa. El tamaño de la muestra era de 120, según el número de pacientes elegibles y una tasa de respuesta del 15%. Los criterios de valoración incluían la satisfacción del paciente con la inyección de LAN más recientes (primario) y las razones para elegir su modo de administración (secundario).

Para más información:

Contactos

IPSEN

Loreto González Goizueta

+93 685 81 00

comunicacion.es@ipsen.com

DUOMO COMUNICACIÓN

Borja Gómez

+91 311 92 89 / 650 40 22 25

borja_gomez@duomocomunicacion.com

Sobre Ipsen

Ipsen es una compañía biofarmacéutica de tamaño medio centrada en medicinas innovadoras en oncología, enfermedades raras y neurociencias; también está bien establecido en el negocio de atención médica al consumidor. Con un volumen de negocio de 2.900 millones de euros en 2021, Ipsen comercializa más de 25 medicamentos en 100 países, con presencia comercial directa en más de 30 países. Los esfuerzos de I+D de Ipsen se centran en sus plataformas tecnológicas diferenciadas e innovadoras ubicadas en los principales centros biotecnológicos y de ciencias de la vida: París-Saclay, Francia; Oxford, Reino Unido; Cambridge, EE. UU.; Shanghái, China. Ipsen cuenta con unos 5.700 colaboradores en todo el mundo y cotiza en la bolsa de París (Euronext: IPN) y en Estados Unidos, en el American Depositary Receipt Program patrocinado de nivel 1.

Ipsen Pharma España se encuentra ubicada en Hospitalet de Llobregat (Barcelona). En España, la compañía dispone de un sólido porfolio en oncología (riñón, próstata, hígado, tiroides y tumores neuroendocrinos), enfermedades raras (acromegalia, adenoma tirotrópico, fibrodisplasia osificante progresiva (FOP), Síndrome de Turner y trastornos del crecimiento) y neurociencias (trastornos del movimiento).

Para más información, visita los sitios web: www.ipsen.com y www.ipsen.com/Spain.

Aviso legal

Las declaraciones prospectivas, objetivos y metas que contiene este documento se basan en la estrategia de gestión, los puntos de vista actuales y supuestos del Grupo. Dichas declaraciones implican riesgos conocidos y desconocidos e incertidumbres que pueden provocar que los resultados, rendimiento o hechos reales difieran materialmente de los que se anticipan en este documento. Todos los riesgos anteriores podrían afectar a la capacidad futura del Grupo de alcanzar sus objetivos económicos, que se fijaron suponiendo unas condiciones macroeconómicas razonables sobre la base de la información de la que se dispone hoy. El uso de las palabras «cree», «prevé» y «espera» y expresiones similares pretende identificar las declaraciones prospectivas, incluidas la expectativa del Grupo en cuanto a futuros acontecimientos, incluida la presentación y las decisiones sobre expedientes de registro. Además, los objetivos descritos en este documento se prepararon sin tener en cuenta los supuestos de crecimiento externo y las posibles adquisiciones futuras, que podrían alterar estos parámetros. Estos objetivos se basan en los datos y en los supuestos que el Grupo considera razonables. Estas metas dependen de las condiciones o los hechos que es probable que se produzcan en el futuro, y no solo en datos históricos. Los resultados reales pueden diferir de forma significativa de estas metas si se produjeran ciertos riesgos e incertidumbres, en concreto el hecho de que un producto prometedor en una fase inicial de desarrollo o en fase de ensayo clínico podría no lanzarse nunca al mercado o no alcanzar sus metas comerciales, por motivos de registro sanitario o de la competencia. El Grupo tiene o podría afrontar la competencia de productos genéricos que podría traducirse en una pérdida de la cuota de mercado. Asimismo, el proceso de investigación y desarrollo implica varias fases, cada una de las cuales conlleva un riesgo importante de que el Grupo no alcance sus objetivos y podría verse forzado a abandonar sus esfuerzos en relación con un producto en el que se hayan invertido cantidades significativas. Por lo tanto, el Grupo no puede estar seguro de que los resultados favorables obtenidos en los ensayos preclínicos vayan a confirmarse posteriormente durante los ensayos clínicos o que los resultados de los ensayos clínicos sean suficientes para demostrar la seguridad y la eficacia del producto en cuestión. No hay garantías de que un producto vaya a recibir las aprobaciones sanitarias necesarias o de que el producto demuestre ser un éxito comercial. Si los supuestos subyacentes resultan ser inexactos o se materializan los riesgos y las incertidumbres, los resultados reales podrían diferir sustancialmente de los establecidos en las declaraciones de futuro. Otros riesgos e incertidumbres incluyen, entre otros, las condiciones generales del sector y la competencia; factores económicos generales, incluidas las fluctuaciones de los tipos de intereses y del tipo de cambio; el impacto del reglamento del sector farmacéutico y la legislación sanitaria; tendencias globales hacia la contención del coste sanitario; avances tecnológicos, nuevos productos y patentes obtenidas por la competencia; dificultades inherentes en el desarrollo de nuevos productos, incluida la obtención de la aprobación regulatoria; la capacidad del Grupo de predecir las condiciones futuras del mercado con precisión; dificultades o retrasos en la fabricación; inestabilidad financiera de las economías internacionales y el riesgo soberano; dependencia de la efectividad de las patentes del Grupo y otras protecciones para los productos innovadores; y la exposición a litigios, incluidos litigios por patentes y/o acciones reguladoras. El Grupo depende también de que terceras partes desarrollen y comercialicen algunos de sus productos que podrían generar regalías

sustanciales; estos socios colaboradores podrían comportarse de forma que podrían afectar las actividades y los resultados financieros del Grupo. El Grupo no puede estar seguro de que sus socios colaboradores vayan a cumplir sus obligaciones. Es posible que no obtenga ningún beneficio de dichos acuerdos. Un incumplimiento por parte de cualquiera de los socios colaboradores del Grupo podría generar unos ingresos menores de los esperados. Estas situaciones podrían afectar negativamente el negocio, la posición económica y el rendimiento del Grupo. El Grupo niega de forma expresa cualquier obligación o promesa de actualizar o revisar las declaraciones de futuro, metas o estimaciones que aparecen en esta nota de prensa para reflejar los cambios en los acontecimientos, condiciones, supuestos o circunstancias sobre los que se basan dichas declaraciones, salvo que se lo exija la legislación vigente. El negocio del Grupo está sujeto a factores de riesgo descritos en sus documentos de registro presentados ante la Autorité des Marchés Financiers francesa. Los riesgos e incertidumbres descritos no son exhaustivos y se aconseja al lector que consulte el Documento de Registro del Grupo 2020 disponible en su sitio web www.ipsen.com.

Referencias

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 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>

⁶ 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>

⁷ 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)