

Des données de dernière minute de l'EASL confirment l'efficacité d'IQIRVO® dans la réduction de la PAL, ainsi que l'amélioration de la fatigue et du prurit chez les patients atteints de CBP

- Trois résumés de dernière minute acceptés, notamment:
 - Effets bénéfiques en vie réelle d'IQIRVO® (elafibranor) chez les patients atteints de CBP avec une PAL comprise entre 1 et 1,67 × LSN, ainsi que sur les symptômes de fatigue et de prurit
 - Données de l'essai de phase 3 ELATIVE sur l'impact d'IQIRVO sur la fatigue dans la CBP

PARIS, FRANCE, 15 MAI 2026 – Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) a annoncé aujourd'hui que les dernières données sur IQIRVO® (elafibranor), démontrant des améliorations cliniquement significatives des biomarqueurs de la progression de la cholangite biliaire primitive (CBP) et de la prise en charge des symptômes, obtenues en conditions réelles, seront présentées lors du congrès 2026 de l'Association européenne pour l'étude du foie (EASL) à Barcelone. IQIRVO est le seul traitement de la CBP disposant de données montrant des améliorations significatives à la fois de la réduction de la phosphatase alcaline (PAL) ainsi que des symptômes de fatigue et de prurit.

Lors d'une présentation de dernière minute, l'ampleur de l'effet d'IQIRVO sur la normalisation de la PAL chez les patients atteints de CBP présentant une PAL comprise entre 1 et 1,67 × la limite supérieure de la normale (LSN), en conditions réelles, sera présentée. La normalisation des taux de PAL ($< 1 \times$ LSN) est associée à un meilleur pronostic et à une augmentation des taux de survie. Ipsen mène actuellement une étude de phase III, ELSPIRE, qui évalue IQIRVO dans cette population de patients, en contexte clinique.

Ipsen présentera également des données intermédiaires en vie réelle provenant de l'étude de phase IV ELFINITY®, qui confirment l'efficacité d'IQIRVO en conditions réelles, tant sur les paramètres biochimiques que sur le contrôle des symptômes, dont la fatigue et le prurit, avec un profil de sécurité favorable.

D'autres données de dernière minute incluent une nouvelle analyse post hoc issue de l'essai pivot de phase III ELATIVE®, qui apportera des preuves supplémentaires de l'impact d'IQIRVO sur la fatigue, évaluée à l'aide de l'outil validé Patient-Reported Outcome Measurement Information System Fatigue Short Form 7a (PROMIS PFSF 7a). La fatigue est le symptôme le plus fréquent et le plus invalidant rapporté par les patients atteints de CBP. IQIRVO est le seul médicament ayant démontré un effet positif sur la fatigue chez les patients présentant une fatigue modérée à sévère à l'inclusion, et ce indépendamment de son effet sur le prurit¹.

Avec deux médicaments approuvés pour trois maladies rares cholestatiques du foie et un pipeline comprenant deux indications supplémentaires en phase avancée de développement, Ipsen est à

l'avant-garde de la recherche et du développement de traitements dans des domaines où les besoins médicaux non satisfaits sont importants et où les options thérapeutiques sont souvent limitées, voire inexistantes.

Ipsen Résumés

LBP-033	LATE-BREAKER – Le traitement par elafibranor entraîne des réductions rapides des marqueurs biochimiques et de la charge symptomatique : données issues de l'étude mondiale prospective, non interventionnelle de phase IV ELFINITY® en cours, chez des patients atteints de cholangite biliaire primitive	Jörn M. Schattenberg, et al	Session Poster – Posters de dernière minute Lieu : Zone des posters – Hall 7 Date : Mercredi 27 mai – Samedi 30 mai Heure : 08:30–16:00
LBP-018	LATE-BREAKER – Améliorations de la fatigue chez les patients atteints de cholangite biliaire primitive traités par elafibranor : données du Patient-Reported Outcome Measurement Information System Fatigue Short Form 7a (PFSF 7a) issues de l'essai de phase III ELATIVE®	David Jones, et al	Session Poster – Posters de dernière minute Lieu : Zone des posters – Hall 7 Date : Mercredi 27 mai – Samedi 30 mai Heure : 08:30–16:00
LBP-023	LATE-BREAKER – Résultats en conditions réelles chez des patients atteints de cholangite biliaire primitive ayant initié un traitement par elafibranor avec une phosphatase alcaline initiale inférieure à 1,67 × la limite supérieure de la normale	Cynthia Levy, et al	Session Poster – Late Breaking Lieu : Zone des posters – Hall 7 Date : Mercredi 27 mai – Samedi 30 mai Heure : 08:30–16:00
SAT-396	La densité minérale osseuse reste stable chez les patients atteints de cholangite biliaire primitive recevant jusqu'à 3,5 ans de traitement par elafibranor	Jörn M. Schattenberg, et al	Session : Poster – Maladies immuno-médiées et cholestatiques : aspects cliniques Lieu : Zone des posters – Hall 7 Date : Samedi 30 mai Heure : 08:30–16:00
SAT-364	Améliorations à long terme du profil lipidique avec le traitement par elafibranor, et profil de sécurité favorable en cas d'utilisation concomitante de statines, chez des patients atteints de cholangite biliaire primitive au cours de l'extension en ouvert de l'essai de phase III ELATIVE®	Marlyn J. Mayo, et al	Session : Poster – Maladies immuno-médiées et cholestatiques : aspects cliniques Lieu : Zone des posters – Hall 7 Date : Samedi 30 mai Heure : 08:30–16:00

SAT-300	Le traitement à long terme par elafibranor améliore les marqueurs de la réponse immunitaire et de l'inflammation dans la cholangite biliaire primitive	David Jones, et al	Session : Poster – Maladies immuno-médiées et cholestatiques : aspects cliniques Lieu : Zone des posters – Hall 7 Date : Samedi 30 mai Heure : 08:30–16:00
---------	--	--------------------	---

À propos d'IQIRVO® (elafibranor)

IQIRVO est un agoniste oral des récepteurs activés par les proliférateurs de peroxyosomes (PPAR), administré une fois par jour, qui agit sur les PPAR α et PPAR δ . L'activation de PPAR α et PPAR δ réduit la toxicité biliaire et améliore la cholestase en modulant la synthèse des acides biliaires, leur détoxification ainsi que les transporteurs. L'activation de PPAR α et PPAR δ exerce également des effets anti-inflammatoires en agissant sur différentes voies. En 2019, IQIRVO a obtenu la désignation de thérapie innovante (« Breakthrough Therapy ») de la part de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis chez les adultes atteints de CBP présentant une réponse insuffisante à l'acide ursodésoxycholique (AUDC), traitement de première intention existant pour la CBP. IQIRVO a obtenu une autorisation accélérée de la FDA américaine en juin 2024, une autorisation conditionnelle de l'Agence européenne des médicaments (EMA) en septembre 2024 et de la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) au Royaume-Uni en octobre 2024, pour le traitement de la cholangite biliaire primitive (CBP) en association avec l'AUDC chez les adultes présentant une réponse insuffisante à l'AUDC, ou en monothérapie chez les patients intolérants à l'AUDC. Les autorisations de la FDA, de l'EMA et de la MHRA sont conditionnées à une confirmation supplémentaire du bénéfice clinique. IQIRVO est actuellement en cours d'évaluation réglementaire auprès d'autres autorités. IQIRVO (elafibranor) a été développé par GENFIT. Ipsen a acquis auprès de GENFIT les droits exclusifs mondiaux (à l'exception de la Chine, de Hong Kong, de Taïwan et de Macao) sur elafibranor en 2021, puis a étendu ce périmètre géographique à la Chine, Hong Kong, Taïwan et Macao en mars 2026.

À propos de la cholangite biliaire primitive

La CBP est une maladie hépatique auto-immune rare caractérisée par une accumulation de bile et de toxines ainsi qu'une inflammation chronique, entraînant une fibrose irréversible du foie et la destruction des voies biliaires. Touchant environ 100 000 personnes aux États-Unis et 165 000 en Europe, majoritairement des femmes, la CBP est une maladie chronique évolutive qui peut s'aggraver avec le temps en l'absence de traitement efficace et conduire à une transplantation hépatique et, dans certains cas, à un décès prématuré.

À propos d'Ipsen

Nous sommes une entreprise biopharmaceutique mondiale dont l'objectif est de proposer des traitements transformants aux patients dans trois aires thérapeutiques : l'oncologie, les maladies rares et les neurosciences. Notre portefeuille de projets repose sur l'innovation interne et externe et s'appuie sur près de 100 ans d'expérience en développement ainsi que sur des pôles d'excellence mondiaux situés aux États-Unis, en France et au Royaume-Uni. Nos équipes présentes dans plus de 40 pays et nos partenariats à travers le monde nous permettent de proposer des médicaments dans plus de 100 pays. Ipsen est coté à Paris (Euronext : IPN) et aux États-Unis via un programme d'American Depositary Receipts (ADR de niveau I : IPSEY). Pour plus d'informations, consultez [ipsen.com](https://www.ipsen.com).

Ipsen Contacts

Inestisseurs

Henry Wheeler	henry.wheeler@ipsen.com	+33 7 66 47 11 49
Khalid Deojee	khalid.deojee@ipsen.com	+33 6 66 01 95 26

Médias

Sally Bain	sally.bain@ipsen.com	+1 857 320 0517
Anne Liontas	anne.liontas.ext@ipsen.com	+33 7 67 34 72 96

Avertissements et/ou déclarations prospectives

Les déclarations prospectives, objectifs et cibles contenus dans le présent document sont fondés sur la stratégie de la direction d'Ipsen, ses opinions actuelles et ses hypothèses. Ces déclarations impliquent des risques et des incertitudes, connus et inconnus, pouvant entraîner des écarts significatifs entre les résultats, performances ou événements réels et ceux anticipés. L'ensemble des risques mentionnés ci-dessus pourrait affecter la capacité future d'Ipsen à atteindre ses objectifs financiers, établis sur la base d'hypothèses macroéconomiques jugées raisonnables au regard des informations disponibles à ce jour. L'utilisation de termes tels que « croit », « anticipe » ou « s'attend à », ainsi que d'expressions similaires, vise à identifier des déclarations prospectives, y compris les attentes d'Ipsen concernant des événements futurs, notamment en matière de dépôts réglementaires et de décisions associées. Par ailleurs, les objectifs décrits dans ce document ont été élaborés sans tenir compte d'hypothèses de croissance externe ni d'éventuelles acquisitions futures, susceptibles de modifier ces paramètres. Ces objectifs reposent sur des données et des hypothèses considérées comme raisonnables par Ipsen. Ils dépendent de conditions ou de faits susceptibles de se produire à l'avenir et non exclusivement de données historiques. Les résultats réels peuvent s'écarter sensiblement de ces objectifs en raison de la survenance de certains risques et incertitudes, notamment le fait qu'un médicament prometteur en phase de développement précoce ou d'essai clinique puisse ne jamais être commercialisé ou ne pas atteindre ses objectifs commerciaux, notamment pour des raisons réglementaires ou concurrentielles. Ipsen doit faire face, ou pourrait être amené à faire face, à la concurrence de médicaments génériques, ce qui pourrait se traduire par une perte de parts de marché. En outre, le processus de recherche et de développement comporte plusieurs étapes, chacune comportant un risque substantiel d'échec, pouvant contraindre Ipsen à abandonner le développement d'un médicament dans lequel des investissements importants ont été réalisés. Ipsen ne peut donc garantir que les résultats favorables observés lors des études précliniques seront confirmés lors des essais cliniques, ni que les résultats des essais cliniques seront suffisants pour démontrer l'innocuité et l'efficacité du médicament concerné. Aucune garantie ne peut être donnée quant à l'obtention des autorisations réglementaires nécessaires ni quant au succès commercial du médicament. Si les hypothèses sous-jacentes se révèlent inexactes, ou si des risques ou incertitudes se matérialisent, les résultats réels pourraient différer sensiblement de ceux indiqués dans les déclarations prospectives. D'autres risques et incertitudes comprennent, sans s'y limiter, les conditions générales du secteur et la concurrence ; les facteurs économiques globaux, notamment les fluctuations des taux d'intérêt et des taux de change ; l'impact de la réglementation du secteur pharmaceutique et de la législation en matière de santé ; les risques liés à des évolutions réglementaires ou politiques imprévues, telles que des modifications des réglementations fiscales ou commerciales, y compris les mesures protectionnistes, notamment aux États-Unis ; les tendances mondiales visant à contenir les coûts de santé ; les avancées technologiques et les nouveaux médicaments et brevets développés par des concurrents ; les défis inhérents au développement de nouveaux médicaments, y compris l'obtention des autorisations réglementaires ; la capacité d'Ipsen à anticiper avec précision les conditions futures du marché ; les difficultés ou retards de fabrication ; l'instabilité financière des économies internationales et les risques souverains ; la dépendance à l'efficacité des brevets d'Ipsen et aux autres protections de ses médicaments innovants ; ainsi que l'exposition à des litiges, y compris en matière de propriété intellectuelle, et/ou à des actions réglementaires. Ipsen dépend également de tiers pour le développement et la commercialisation de certains de ses médicaments, susceptibles de générer des redevances significatives. Ces partenaires peuvent adopter des comportements susceptibles de nuire aux activités et aux résultats financiers d'Ipsen. Ipsen ne peut garantir que ses partenaires rempliront leurs obligations ni qu'il pourra tirer un bénéfice de ces accords. Une défaillance de l'un des partenaires d'Ipsen pourrait entraîner des revenus inférieurs aux attentes. De telles situations pourraient avoir un impact négatif sur l'activité, la situation financière ou les performances d'Ipsen. Ipsen décline expressément toute obligation ou engagement de mettre à jour ou de réviser les déclarations prospectives, objectifs ou estimations contenus dans le présent communiqué de presse afin de refléter toute évolution des événements, conditions, hypothèses ou circonstances sur lesquels ces déclarations sont fondées, sauf si la loi applicable l'exige. L'activité d'Ipsen est soumise aux facteurs de risque décrits dans ses documents d'enregistrement déposés auprès de l'Autorité des marchés financiers. Les risques et incertitudes mentionnés ci-dessus ne sont pas exhaustifs et le lecteur est invité à consulter le Document d'Enregistrement Universel le plus récent d'Ipsen, disponible sur ipsen.com.

References

1. Jones. D. et al. Clinically significant improvements in fatigue with elafibranor in patients with primary biliary cholangitis and limited association with pruritus: Analyses from the phase III ELATIVE.[®] European Association for the Study of the Liver (EASL) congress, 2025. Abstract LB25220