

Ipsen annonce des données « late-breaking » issues de la première étude comparative directe entre Dysport® et Botox® chez des adultes atteints de spasticité du membre supérieur

- Essai de phase IV comparatif direct, en double aveugle, évaluant la tolérance et l'efficacité ayant atteint ses critères principaux et secondaires
- Les résultats de l'étude DIRECTION montrent que le profil de sécurité de Dysport® (abobotulinumtoxinA) n'est pas inférieur à celui de Botox® (onabotulinumtoxinA) chez des patients adultes atteints de spasticité du membre supérieur
- Les patients traités par Dysport dans l'étude DIRECTION ont présenté une durée de réponse plus longue que ceux traités par Botox
- Les données seront présentées lors d'une session de dernière minute au congrès de l'ISPRM¹

PARIS, FRANCE – 19 MAI 2026 – Ipsen (Euronext: IPN; ADR: IPSEY) a annoncé aujourd'hui que les résultats de l'étude prospective de phase IV DIRECTION, la seule étude comparative directe entre Dysport® (abobotulinumtoxinA) et Botox® (onabotulinumtoxinA) chez des adultes atteints de spasticité du membre supérieur (ULS)¹, seront présentés lors d'une session de dernière minute au congrès mondial de la Société internationale de médecine physique et de réadaptation (ISPRM) à Vancouver le 19 mai 2026. L'étude a montré que les patients traités par Dysport présentaient un profil de sécurité non inférieur à celui de Botox et obtenaient un contrôle des symptômes plus durable (selon un intervalle de confiance prédéfini à 80 %)¹.

L'étude DIRECTION comble des lacunes probantes persistant depuis des décennies en fournissant les premières données comparatives directes, en double aveugle, entre Dysport et Botox dans la spasticité chez l'adulte. Plus généralement, ces résultats renforcent les données issues de la pratique courante publiées, qui démontrent que Dysport offre des résultats durables chez les patients atteints d'ULS en pratique clinique².

« Ipsen s'engage à produire des données cliniques robustes qui soutiennent à la fois la compréhension scientifique et la pratique réelle. Dans la spasticité, la durabilité de la réponse au traitement joue un rôle essentiel dans la fonction, la mobilité et la qualité de vie des patients », a déclaré Sandra Silvestri, PhD, MD, Directrice médicale d'Ipsen. « Les données de DIRECTION renforcent l'idée que Dysport peut retarder la réapparition des symptômes tout en conservant un profil de sécurité bien établi. »

Pour le critère principal de l'étude, Dysport a démontré une non-infériorité par rapport à Botox avec un taux d'événements indésirables apparus sous traitement de 20,3 % contre 23,0 % respectivement (différence ajustée (aboBoNT-A – onaBoNT-A) de -2,7 % [IC 80 % : -6,2 %, 0,9 %])¹. Ces résultats confirment les profils de sécurité bien établis de ces traitements.

Par ailleurs, le critère secondaire d'efficacité a également été atteint : les patients traités par Dysport® ont présenté une durée d'effet plus longue que ceux traités par Botox® (14,2 contre 13,8 semaines

respectivement ; différence ajustée en faveur de Dysport® [IC 80 % : 0,2 ; 5,9]) avec un seuil de significativité statistique prédéfini ($p = 0,17$; seuil de significativité, $p = 0,20$).

Les preuves d'une durée plus longue ont été cohérentes dans la plupart des sous-groupes démographiques et cliniques¹, ce qui est important car les études publiées montrent que plus de 80 % des patients présentent une réapparition des symptômes entre les cycles d'injection et que plus de 70 % expriment le besoin de traitements plus durables³.

« Aujourd'hui, pour la première fois, nous disposons de données comparatives permettant de distinguer les performances de deux traitements à base de toxine botulique largement utilisés chez les patients atteints de spasticité », a déclaré le Dr Alberto Esquenazi, investigateur principal de l'étude DIRECTION. « Ces résultats reposent sur un protocole d'étude rigoureux et apportent des données significatives pour les cliniciens, renforçant les preuves disponibles concernant l'utilisation des traitements à base de toxine botulique chez les personnes atteintes de spasticité. »

À propos de DIRECTION (NCT04936542)

DIRECTION est la première étude jamais réalisée dans la spasticité comparant directement Dysport® (abobotulinumtoxinA) et Botox® (onabotulinumtoxinA) chez des adultes atteints de spasticité du membre supérieur. Il s'agit d'un essai de phase IV, randomisé, en double aveugle, avec crossover, impliquant 464 patients atteints de spasticité du membre supérieur dans 72 centres aux États-Unis, en France et au Canada.

Les patients avaient en moyenne 57 ans, deux tiers étaient des hommes et la majorité présentait une spasticité consécutive à un accident vasculaire cérébral.

Chaque participant a reçu un cycle de traitement avec chaque toxine, administré selon des techniques standardisées guidées par instrumentation afin d'assurer l'équité et la comparabilité. L'étude a utilisé un protocole rigoureux contrôlant les facteurs susceptibles d'influencer les résultats, notamment le volume, la dilution, la dose, les muscles traités et l'utilisation de techniques de guidage. Elle était conçue pour détecter des différences en matière de sécurité (critère principal), de durée de réponse (critère secondaire clé) et de résultats fonctionnels.

À propos de la spasticité du membre supérieur chez l'adulte

La spasticité du membre supérieur (ULS) peut altérer considérablement la fonction, la mobilité et la qualité de vie. Les injections de toxine botulique de type A constituent un traitement de première intention recommandé. De nombreux patients expriment leur frustration face à la diminution de l'effet du traitement avant l'injection suivante, ce qui affecte leur fonctionnement quotidien et augmente la charge des aidants².

À propos de Dysport

Dysport® (abobotulinumtoxinA) est une forme injectable de toxine botulique de type A (BoNT-A), une substance dérivée de bactéries du genre Clostridium, qui inhibe la transmission des impulsions nerveuses et réduit ainsi les contractions musculaires. Il est présenté sous forme de poudre lyophilisée. L'abobotulinumtoxinA est autorisé dans environ 90 pays, avec plus de 30 ans d'expérience clinique et plus de 18 millions d'années-patients de traitement.

Les recommandations détaillées d'utilisation de Dysport® figurent dans le Résumé des caractéristiques du produit (RCP) pour Dysport (300 unités) et Dysport (500 unités), ainsi que dans l'information de prescription américaine (PI).

NOTE : Les mentions légales, les indications approuvées et les dilutions de Dysport® peuvent varier selon les pays et par rapport à la méthodologie de l'étude DIRECTION.

À propos d'Ipsen

Nous sommes une entreprise biopharmaceutique mondiale dont l'objectif est de proposer des traitements innovants 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.

Contacts Ipsen

Investisseurs

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

Références

1. Esquenazi A. A randomized, double-blind, head-to-head, crossover study comparing the clinical safety and efficacy of abobotulinumtoxinA with onabotulinumtoxinA when treating adults with upper limb spasticity. Presented at: International Society of Physical and Rehabilitation Medicine (ISPRM) World Congress; 2026 May 20; Vancouver, Canada.
2. Turner-Stokes L et al. J Rehabil Med. 2021;53:jrm00157
3. Jacinto J et al. Front Neurol. 2020;11:388.

Avertissements et/ou déclarations prospectives

Les déclarations prospectives et les objectifs contenus dans ce communiqué sont basés sur la stratégie et les hypothèses actuelles de la Direction d'Ipsen. Ces déclarations et objectifs dépendent de risques et d'incertitudes connus ou non qui peuvent entraîner une divergence significative entre les résultats, performances ou événements effectifs et ceux envisagés dans ce communiqué. De tels risques et imprévus pourraient affecter la capacité d'Ipsen à atteindre ses objectifs financiers, lesquels reposent sur des hypothèses raisonnables quant aux conditions macroéconomiques à venir formulées d'après les informations disponibles à ce jour. L'utilisation des termes « croit », « envisage » et « prévoit » ou d'expressions similaires a pour but d'identifier des énoncés prospectifs, notamment les attentes d'Ipsen quant à des événements futurs tels que les soumissions et décisions réglementaires. De plus, les objectifs mentionnés dans ce document sont établis sans tenir compte d'éventuelles opérations futures de croissance externe qui pourraient venir modifier tous ces paramètres. Ces prévisions sont notamment fondées sur des données et hypothèses considérées comme raisonnables par Ipsen, 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 médicament 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. Ipsen doit ou peut avoir à faire face à la concurrence de 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 qu'Ipsen ne parvienne pas à atteindre ses objectifs et qu'il soit conduit à renoncer à poursuivre ses efforts sur un

médicament dans lequel il a investi des sommes significatives. Aussi, Ipsen ne peut être certain que des résultats favorables obtenus lors des essais précliniques seront confirmés ultérieurement lors des essais cliniques ou que les résultats des essais cliniques seront suffisants pour démontrer le caractère sûr et efficace du médicament concerné. Il ne saurait être garanti qu'un médicament recevra les approbations réglementaires 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 des taux d'intérêt et des taux de change ; l'incidence de la réglementation de l'industrie pharmaceutique et de la législation en matière de santé et les risques découlant de changements réglementaires ou politiques imprévus, tels que des modifications de la réglementation fiscale et des réglementations sur le commerce et les droits de douane, comme les mesures protectionnistes, en particulier aux États-Unis ; les tendances mondiales vers une plus grande maîtrise des coûts de santé ; les avancées technologiques, les nouveaux médicaments et les brevets obtenus par la concurrence ; les problèmes inhérents au développement de nouveaux médicaments, notamment l'obtention d'une homologation ; la capacité d'Ipsen 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 d'Ipsen et d'autres protections concernant les médicaments novateurs ; et le risque de litiges, notamment des litiges en matière de brevets ou des recours réglementaires. Ipsen dépend également de tierces parties pour le développement et la commercialisation de ses médicaments, ce qui peut donner lieu à des redevances substantielles ; en outre ces partenaires pourraient agir de manière à nuire aux activités d'Ipsen ainsi qu'à ses résultats financiers. Ipsen 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 pour Ipsen. De telles situations pourraient avoir un impact négatif sur l'activité d'Ipsen, sa situation financière ou ses résultats. Sous réserve des dispositions légales en vigueur, Ipsen ne prend aucun engagement de mettre à jour ou de réviser les énoncés prospectifs ou objectifs visés dans le présent communiqué afin de refléter des changements qui viendraient affecter les événements, situations, hypothèses ou circonstances sur lesquels ces énoncés se fondent. L'activité d'Ipsen 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 de la dernière édition du Document d'enregistrement universel d'Ipsen, disponible sur ipсен.com.