

Iqirvo® (elafibranor) montre des données d'efficacité et de tolérance sur une période allant jusqu'à trois ans chez les patients atteints de CBP avec une amélioration de la fatigue et du prurit

- » *Ipsen met en avant 3 nouvelles présentations ainsi que 8 abstracts dans le cadre de son portefeuille de maladies cholestatiques rares du foie au congrès 2024 de l'AASLD.*
- » *L'utilisation d'Iqirvo a été approuvée aux États-Unis en juin 2024, dans l'UE en septembre 2024 et au Royaume-Uni en octobre 2024.*

PARIS, FRANCE, le 15 novembre 2024 Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) a annoncé aujourd'hui que les dernières données concernant Iqirvo® (elafibranor 80 mg comprimés), issues d'une analyse intermédiaire de l'étude d'extension ouverte en cours de l'essai de Phase III ELATIVE®, seront présentées au congrès de l'American Association for the Study of Liver Disease (AASLD). Les présentations qui seront exposées pour la première fois (abstract n°5041 et abstract n°5042) concernent les biomarqueurs de la cholestase, la stabilisation des marqueurs de substitution de la fibrose hépatique et les données sur le prurit modéré à sévère, sur une période allant jusqu'à trois ans chez les patients traités par Iqirvo. Les critères d'évaluation exploratoires concernant la fatigue et le sommeil ont été évalués à l'aide de plusieurs outils utilisant les résultats rapportés par les patients.

« Sur une période de trois ans, les données d'Iqirvo suggèrent une efficacité soutenue et corroborent le profil de tolérance du médicament. En outre, et c'est particulièrement important pour moi en tant que médecin, les patients me rapportent qu'ils sont moins affectés par les démangeaisons et la fatigue, » a déclaré le Dr. Kris Kowdley, Directeur au Liver Institute Northwest à Washington, l'un des investigateurs principaux de l'étude ELATIVE. « Le traitement par Iqirvo a eu un impact sur les symptômes du prurit et sur les marqueurs de substitution de la fibrose. Il s'agit de conclusions majeures pour les personnes vivant avec la CBP. »

« La fatigue fait partie des symptômes couramment signalés par les personnes vivant avec la CBP, et elle est particulièrement difficile à gérer, » a déclaré le Dr. Mark Swain, Département de médecine, Cumming School of Medicine, Université de Calgary, Canada. « Les patients traités par Iqirvo ont indiqué une amélioration au niveau de la fatigue et du sommeil, via plusieurs mesures de résultats rapportés par ces derniers. »

L'étude d'extension ouverte portait sur 138 patients ayant terminé la période en double aveugle de l'étude de Phase III ELATIVE®.¹ Cette analyse intermédiaire a été réalisée après une année minimum de traitement par Iqirvo dans l'étude d'extension ouverte (jusqu'à trois années au total). Chez les patients recevant durant trois années continues le traitement par Iqirvo au cours de la période en double aveugle et de l'étude d'extension ouverte (n = 13), 85 % ont observé une réponse biochimique (n = 11/13 ; ALP < 1,67 x ULN, avec une réduction ≥ 15 % par rapport au début de la période d'étude et un taux de bilirubine totale ≤ ULN) et 39 % ont atteint une normalisation du taux d'ALP (n = 5/13) à la semaine 156. Les marqueurs de substitution de la stabilisation de la fibrose hépatique, les mesures de la rigidité du foie (n = 23) et les scores d'amélioration de la fibrose hépatique (ELF™) (n = 19), suggèrent une stabilisation lorsqu'ils sont mesurés entre le début de la période d'étude et la semaine 130. Chez les patients recevant Iqirvo en continu pendant une période allant jusqu'à 156 semaines, l'amélioration du prurit a été soutenue pour les patients présentant un prurit modéré à sévère au début de la période d'étude (n = 5).

Aucun nouveau résultat en matière de sécurité n'a été observé. Les effets indésirables apparus pendant le traitement (<10 pour cent) le plus fréquemment chez les patients traités par Iqirvo par rapport au placebo, au cours de la période en double aveugle de l'essai (douleurs abdominales, diarrhée, nausées et vomissements), ont également été signalés dans l'étude d'extension ouverte.

L'impact d'Iqirvo sur la fatigue et le sommeil a également été étudié en tant que critère d'évaluation exploratoire dans l'étude d'extension ouverte.² L'évolution de la fatigue ou de la somnolence (y compris le sommeil normal) a été évaluée entre le début de la période d'étude et la semaine 104, en examinant les différences minimales cliniquement importantes et les changements catégoriques (n = 48). Des améliorations de la fatigue et du sommeil chez les patients traités par Iqirvo (n = 10/18) ont été observées à la semaine 104 via trois outils utilisant les résultats rapportés par les patients. Chez les patients présentant une fatigue modérée à sévère ou une somnolence excessive au début de la période d'étude, des améliorations cliniquement significatives ont été observées après 104 semaines de traitement par Iqirvo chez 56 % de ces patients (n = 18) d'après le formulaire abrégé sur la fatigue (« Fatigue Short Form 7a ») de l'outil PRO Measurement Information System (PROMIS), 50 % (n = 24) de ces patients d'après la section relative à la fatigue du questionnaire « PBC-40 », et 69 % (n = 16) de ces patients selon l'échelle de somnolence d'Epworth (Epworth Sleepiness Scale - ESS). Il s'agit de données provisoires qui n'ont pas été soumises aux agences de réglementation. Une étude de confirmation d'Iqirvo est en cours (NCT06016842).

« Les personnes atteintes de CBP nous disent à quel point cette maladie peut être dévastatrice pour les patients et leurs familles, » a déclaré Sandra Silvestri, Vice-Présidente Exécutive et Chief Medical Officer d'Ipsen. « Des données comme celles-ci apportent aux prescripteurs d'autres arguments solides en faveur d'Iqirvo. En tant que PPAR premier de sa classe approuvé pour le traitement de la CBP, Iqirvo est en passe de devenir le traitement de choix pour les patients atteints de CBP. Ipsen s'engage à être un acteur de référence sur lequel la communauté des pathologies rares du foie peut compter. »

À propos de la cholangite biliaire primitive (CBP)

La CBP est une maladie cholestatique auto-immune rare du foie, dans laquelle une accumulation de bile et de toxines (cholestase) et une inflammation chronique provoquent une fibrose irréversible (cicatrisation) du foie et la destruction des canaux biliaires. Environ 100 000 personnes sont touchées aux États-Unis,³ dont une majorité de femmes. Cette maladie chronique peut s'aggraver en l'absence de traitement efficace, conduisant à une transplantation hépatique et dans certains cas, à un décès prématuré. Les symptômes de la CBP peuvent également affecter lourdement la vie quotidienne des patients.

Posters Iqirvo (elafibranol) présentés au congrès de l'AASLD

Poster ou Oral N°	Intitulé complet	Auteurs
Poster, Abstract [5041] Lundi 18 novembre 13h00-14h00 Présentation de poster - Session IV	Efficacité et sécurité à long terme d'elafibranol dans la cholangite biliaire primitive : Résultats intermédiaires de l'extension ouverte de l'essai ELATIVE® jusqu'à 3 ans	Kris V. Kowdley et al.
Poster, Abstract [5042] Lundi 18 novembre 13h00-14h00 Présentation de poster - Session IV	Impact d'elafibranol sur la fatigue chez les patients atteints de cholangite biliaire primitive : Résultats intermédiaires de l'extension ouverte à long terme de l'étude ELATIVE®	Mark Swain et al.
Poster, Abstract [4274] Lundi 18 novembre 13h00-14h00 Présentation de poster - Session IV	Au-delà de la moyenne : Exploration de l'impact des niveaux de base des phosphatases alcalines sur les critères d'évaluation dans la cholangite biliaire primitive	Cynthia Levy et al.
Oral, Abstract Parallèle, ePoster [43] Lundi 18 novembre 11h00-11h15	Le traitement d'un an par elafibranol dans l'essai de phase III ELATIVE® améliore les scores pronostiques GLOBE et UK-PBC	Kris V. Kowdley et al.

Human Cholestatic, PBC and other Biliary Disorders in Children and Adults

Poster, Abstract [4292] Lundi 18 novembre 13h00–14h00 Présentation de poster - Session IV	Utilisation de modèles d'apprentissage automatique pour stratifier les réponses au traitement de première intention de la cholangite biliaire primitive (CBP) par l'acide ursodésoxycholique (UDCA)	Seema T. Meloni et al.
Poster, Abstract [4349] Lundi 18 novembre 13h00–14h00 Présentation de poster - Session IV	Elafibranor n'a pas d'impact sur les marqueurs de la fonction rénale dans la cholangite biliaire primitive : résultats de l'étude de phase III ELATIVE®.	Marcelo Kugelmas et al.
Poster, Abstract [4358] Lundi 18 novembre 13h00–14h00 Présentation de poster - Session IV	Poids économique des patients atteints de cholangite biliaire primitive et souffrant de fatigue ou de prurit aux États-Unis	Nisreen Shamseddine et al.

À propos d'Iqirvo® (elafibranor) 80 mg comprimé

Iqirvo est un agoniste des récepteurs activés par les proliférateurs de peroxyosomes (PPAR), administré par voie orale une fois par jour, qui est indiqué pour le traitement de la cholangite biliaire primitive (CBP) en association avec l'acide ursodésoxycholique (AUDC) chez l'adulte présentant une réponse inadéquate à l'AUDC, ou en monothérapie chez les patients intolérants à l'AUDC. Bien que le mécanisme n'ait pas encore été entièrement élucidé à ce jour, l'activité pharmacologique potentiellement pertinente pour les effets thérapeutiques d'Iqirvo comprend l'inhibition de la synthèse des acides biliaires par l'activation des PPAR alpha et delta. En 2019, Iqirvo a obtenu la désignation « Breakthrough Therapy » de la Food and Drug Administration aux États-Unis chez les adultes atteints de CBP et présentant une réponse inadéquate à l'acide ursodésoxycholique (AUDC), le traitement de première ligne existant pour la CBP. Iqirvo a obtenu l'approbation des autorités de santé aux États-Unis via une procédure accélérée en juin 2024, puis l'approbation conditionnelle des autorités de l'UE en septembre 2024, et l'approbation de l'Agence britannique de réglementation des médicaments et des produits de santé (MHRA) en octobre 2024, pour le traitement de la cholangite biliaire primitive (CBP) en association avec l'acide ursodésoxycholique (AUDC) chez l'adulte présentant une réponse inadéquate à l'AUDC, ou en monothérapie chez les patients intolérants à l'AUDC. Ces approbations de la FDA et de l'EMA dépendent des résultats d'un examen approfondi du bénéfice clinique. Iqirvo suit actuellement des processus réglementaires auprès d'autres autorités. Iqirvo (éla fibranor) a été développé par GENFIT. Ipsen a obtenu auprès de GENFIT, dans le cadre d'un accord de licence, les droits exclusifs mondiaux de l'éla fibranor (à l'exception de la Chine, de Hong Kong, de Taïwan et de Macao) en 2021.

INDICATION

IQRVO® est indiqué pour le traitement de la cholangite biliaire primitive (CBP) en association avec l'acide ursodésoxycholique (AUDC) chez l'adulte présentant une réponse inadéquate à l'AUDC, ou en monothérapie chez les patients intolérants à l'AUDC.

Cette indication a été approuvée selon une procédure accélérée sur la base de la diminution du taux de phosphatases alcalines (ALP). L'amélioration de la survie ou la prévention des événements de décompensation au niveau du foie n'ont pas été démontrées. Une approbation définitive dans cette indication est tributaire de la vérification et de la description du bénéfice clinique attesté dans le(s) étude(s) de confirmation.

Limites d'utilisation :

Iqirvo n'est pas recommandé aux personnes qui sont atteintes ou développent une cirrhose décompensée (par exemple : ascite, saignement d'une varice, encéphalopathie hépatique).

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES

Myalgie, myopathie et rhabdomyolyse : Une rhabdomyolyse entraînant une lésion rénale aiguë est survenue chez un patient traité par IQIRVO qui souffrait d'une cirrhose dès le début de l'étude et prenait également une dose stable d'un inhibiteur de l'HMG-CoA réductase (statine). Des myalgies ou myopathies, avec ou sans élévation du taux de créatine phosphokinase (CPK), sont survenues chez des patients traités par IQIRVO uniquement ou traités concomitamment avec une dose stable d'un inhibiteur de l'HMG-CoA réductase. Il convient d'évaluer la myalgie et la myopathie avant de débiter la prise d'IQIRVO. Une évaluation périodique (examen clinique, mesure de la CPK) doit être envisagée pendant le traitement par IQIRVO, en particulier chez les personnes qui présentent des signes et symptômes d'apparition ou d'aggravation de douleurs musculaires ou de myopathie. Interrompre le traitement par IQIRVO en cas d'apparition ou d'aggravation de douleurs musculaires, de myopathie ou de rhabdomyolyse.

Fractures : Des fractures sont survenues chez 6 % des patients traités par IQIRVO par rapport aux patients n'ayant reçu aucun placebo. Envisager le risque de fractures dans le suivi des patients traités par IQIRVO et surveiller la santé osseuse conformément aux traitements de référence actuels.

Effets indésirables sur le développement du fœtus et du nouveau-né : IQIRVO présente un risque de toxicité fœtale lorsqu'il est administré pendant la grossesse. S'agissant des femmes en âge de procréer, il est nécessaire de vérifier que la patiente n'est pas enceinte avant de débiter le traitement. Conseiller aux femmes en âge de procréer d'utiliser une méthode efficace de contraception non hormonale ou d'utiliser une méthode de contraception barrière conjointement avec une méthode de contraception hormonale systémique pendant le traitement par IQIRVO et pendant trois semaines après l'administration de la dernière dose d'IQIRVO.

Lésions hépatiques induites par la prise de médicament : Des lésions hépatiques d'origine médicamenteuse sont survenues chez un patient ayant pris 80 mg d'IQIRVO une fois par jour et chez deux patients ayant pris 1,5 fois la dose recommandée d'IQIRVO, dont un patient qui présentait une hépatite auto-immune. Le délai médian avant une élévation des taux observée dans les résultats des tests hépatiques était de 85 jours. Obtenir des évaluations cliniques et en laboratoire correspondant à la situation de référence au moment de débiter le traitement par IQIRVO et surveiller ces données par la suite conformément à la prise en charge de routine du patient. Interrompre le traitement par IQIRVO si les résultats des tests hépatiques (ALT, AST, bilirubine totale [BT] et/ou phosphatases alcalines [ALP]) s'aggravent, ou si le patient développe des signes et des symptômes évocateurs d'une hépatite clinique (par exemple, jaunisse, douleur dans le quadrant supérieur droit, éosinophilie). Envisager un arrêt définitif si les résultats des tests hépatiques se détériorent après la reprise d'IQIRVO.

Réactions d'hypersensibilité : Des réactions d'hypersensibilité ont été observées lors d'un essai clinique avec la prise de 1,5 fois la dose recommandée d'IQIRVO. Trois patients (0,2 %) ont présenté une éruption cutanée ou une réaction allergique non spécifiée survenue 2 à 30 jours après le début de la prise d'IQIRVO. Les réactions d'hypersensibilité ont disparu après l'arrêt d'IQIRVO et la prise d'un traitement par stéroïdes et/ou antihistaminiques. En cas de réaction d'hypersensibilité grave, arrêter définitivement IQIRVO. Si une réaction d'hypersensibilité légère ou modérée est observée, interrompre IQIRVO et traiter rapidement l'hypersensibilité. Surveiller le patient jusqu'à ce que les signes et symptômes disparaissent. Si une réaction d'hypersensibilité est de nouveau observée après la ré-administration d'IQIRVO (« rechallenge »), arrêter définitivement IQIRVO.

Obstruction des voies biliaires : Éviter d'utiliser IQIRVO chez les patients présentant une obstruction complète des voies biliaires. Si une obstruction des voies biliaires est suspectée, interrompre IQIRVO et traiter comme indiqué cliniquement.

Interactions médicament-médicament

IQIRVO peut réduire l'exposition systémique au progestatif et à l'éthinylestradiol (substrats du CYP3A4), ce qui peut entraîner un échec contraceptif et/ou une augmentation des saignements intermenstruels. Recommander l'utilisation d'une méthode efficace de contraception non hormonale ou l'utilisation d'une méthode de contraception barrière conjointement avec une méthode de contraception hormonale pendant le traitement par IQIRVO et pendant au moins trois semaines après l'administration de la dernière dose.

Une élévation du taux de CPK et/ou une myalgie ont été observées chez des patients sous IQIRVO en monothérapie. L'administration d'IQIRVO conjointement avec des inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase peut augmenter le risque de myopathie. Surveiller les signes et symptômes de lésions musculaires. Envisager une évaluation périodique (examen clinique, CPK) pendant le traitement. Interrompre le traitement par IQIRVO en cas d'apparition ou d'aggravation de douleurs musculaires ou de myopathie.

L'administration d'IQIRVO conjointement avec la rifampicine, un inducteur d'enzymes métabolisantes, peut réduire l'exposition systémique d'elafibranor, entraînant une réponse biochimique retardée ou sous-optimale. Surveiller la réponse biochimique (par exemple, les taux d'ALP et de bilirubine) lorsque les patients commencent à utiliser la rifampicine pendant le traitement par IQIRVO.

Les chélateurs d'acides biliaires peuvent interférer sur l'absorption de l'IQIRVO et l'exposition systémique, ce qui peut réduire l'efficacité du traitement. Administrer IQIRVO au minimum 4 heures avant ou après un chélateur d'acides biliaires, ou à un intervalle aussi grand que possible.

Utilisation dans les populations spéciales

Grossesse : D'après les données issues d'études sur la reproduction animale, IQIRVO présente un risque de toxicité fœtale lorsqu'il est administré pendant la grossesse. Il n'existe pas suffisamment de données sur les femmes enceintes exposées à IQIRVO pour permettre une évaluation du risque associé au médicament de malformations congénitales majeures, de fausse couche ou d'autres issues maternelles ou fœtales indésirables. Signaler toute grossesse à Ipsen Biopharmaceuticals, Inc., sur la ligne de signalement des effets indésirables au +1-855-463-5127 ou sur : <https://www.ipsen.com/contact-us/>.

Allaitement : Aucune donnée n'est disponible sur la présence d'IQIRVO ou de ses métabolites dans le lait maternel humain, ni sur les effets d'IQIRVO sur l'enfant allaité ou les effets sur la production de lait. IQIRVO n'est pas recommandé pendant l'allaitement et pendant au moins trois semaines après la dernière dose d'IQIRVO, car le risque pour l'enfant allaité ne peut être exclu.

Femmes et hommes en âge de procréer : IQIRVO présente un risque de toxicité fœtale, lorsque celui-ci est administré chez la femme enceinte. Vérifier que la patiente en âge de procréer n'est pas enceinte avant de lancer IQIRVO. Il convient d'informer les femmes en âge de procréer qu'elles doivent utiliser une méthode de contraception efficace au cours du traitement par IQIRVO, et pendant trois semaines après la prise de la dernière dose.

Les événements indésirables les plus fréquemment survenus chez $\geq 10\%$ des patients étaient la prise de poids (23 %), les douleurs abdominales (11 %), les nausées (11 %), les vomissements (11 %) et la diarrhée (11 %).

Nous vous encourageons à signaler à la FDA tout effet secondaire. Pour cela, composez le numéro +(1-800) FDA-1088 ou rendez-vous sur le site www.fda.gov/medwatch. Vous pouvez également signaler tout effet secondaire à Ipsen Pharmaceuticals au +1-855-463-5127.

Veillez [consulter les Informations complètes relatives à la prescription](#) d'IQIRVO aux États-Unis. Veillez [consulter les Informations complètes relatives à la prescription](#) d'IQIRVO dans l'Union européenne.

FIN

À propos d'Ipsen

Nous sommes un groupe biopharmaceutique mondial focalisé sur la mise au point de médicaments innovants pour les patients dans trois domaines thérapeutiques : l'Oncologie, les Maladies Rares et les Neurosciences.

Notre portefeuille croissant de produits en R&D s'appuie sur l'innovation externe et sur près de 100 ans d'expérience de développement au sein de hubs mondiaux 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 nos médicaments aux patients dans plus de 80 pays.

Ipsen est coté en bourse à Paris (Euronext : IPN) et aux États-Unis à travers un programme d'American Depositary Receipt (ADR : IPSEY) sponsorisé de niveau I. Le site Internet d'Ipsen est www.ipsen.com

Contact média d'Ipsen

Investisseurs

Nicolas Bogler | + 33 6 52 19 98 92

Médias

Anne Liontas | + 33 7 67 34 72 96 | anne.liontas.ext@ipsen.com

Jennifer Smith-Parker | +44 (0) 7843 137764 | jennifer.smith-parker.ext@ipsen.com

Déclarations et/ou avertissement Ipsen

Ipsen

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 « croît », « 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 ; 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 ipson.com.

Références

¹Kowdley, K., et al. Long term efficacy and safety of elafibranor in primary biliary cholangitis: Interim results from the open-label extension of the ELATIVE® trial up to 3 years . Poster, Abstract 5041. American Association for the Study of Liver Disease (AASLD).2024

²Swain, M, et al. Impact of elafibranor on fatigue in patients with primary biliary cholangitis: Interim results from the long-term open-label extension of the ELATIVE® trial . Poster, Abstract 5042. American Association for the Study of Liver Disease (AASLD).2024

³Lu M, Zhou, et al. Fibrotic Liver Disease Consortium Investigators. Increasing Prevalence of Primary Biliary Cholangitis and Reduced Mortality With Treatment. Clin Gastroenterol Hepatol. 2018 Aug;16(8):1342-1350.e1. DOI: 10.1016/j.cgh.2017.12.033.