

Ipsen retire volontairement Tazverik® (tazemetostat) dans le traitement du lymphome folliculaire et du sarcome épithélioïde

PARIS, FRANCE, 09 mars 2026 – Ipsen (Euronext: IPN; ADR: IPSEY) annonce aujourd'hui le retrait volontaire de Tazverik® (tazemetostat) des marchés où il est commercialisé par Ipsen, et dans toutes les indications. La décision d'Ipsen est basée sur des données émergentes issues de l'essai SYMPHONY-1 de phase Ib/III en cours (évaluant le tazemetostat en association avec le lénalidomide et le rituximab (R^2) par rapport au R^2 dans le lymphome folliculaire), le Comité indépendant de surveillance des données (IDMC) a indiqué que, sur la base des événements indésirables liés aux tumeurs malignes hématologiques secondaires, les risques pourraient dépasser les bénéfices potentiels pour les patients dans le cadre de ce schéma thérapeutique. Compte tenu de ces nouvelles données, Ipsen retire Tazverik avec effet immédiat, tant pour le lymphome folliculaire (LF) que pour le sarcome épithélioïde (SE).

Parallèlement au retrait de Tazverik du marché, Ipsen a aussi pris des mesures pour arrêter le traitement par tazemetostat chez tous les patients actuellement inclus dans l'essai SYMPHONY-1 en cours. Tous les participants recevront le traitement standard, à savoir la lénalidomide plus le rituximab uniquement. L'étude restera ouverte, sans nouvelle inclusion, afin de poursuivre le suivi à long terme de la sécurité de tous les participants. Ipsen interrompt également tous les essais cliniques actifs sur le tazemetostat et les programmes d'accès élargi.

« Bien que ce résultat soit extrêmement décevant, la sécurité des patients reste notre priorité », a déclaré Christelle Hugué, PhD et Vice-Présidente Exécutive, Directrice de la Recherche et du Développement chez Ipsen. « Les données émergentes issues de cette étude de confirmation ont mis en évidence un profil de sécurité plus défavorable, à celui observé précédemment lors de l'évaluation clinique. Nous allons désormais travailler en étroite collaboration avec les investigateurs et les équipes cliniques afin d'accompagner les patients dans les prochaines étapes et les plans de transition respectifs. »

Ipsen collabore avec la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis pour définir les prochaines étapes du retrait de Tazverik et fournir toutes les informations nécessaires à la finalisation de ce processus. Tazverik est commercialisé aux États-Unis par Ipsen dans les indications LF et SE. Tazverik a reçu une autorisation accélérée de la FDA américaine en 2020 pour les adultes atteints d'un LF récidivant ou réfractaire dont les tumeurs sont positives pour une mutation EZH2 et qui ont déjà reçu au moins deux traitements antérieurs, ainsi que pour les patients adultes atteints d'un LF récidivant ou réfractaire qui ne disposent d'aucune autre option thérapeutique satisfaisante. Tazverik a également reçu l'autorisation accélérée de la FDA américaine en 2020 pour le traitement des adultes et des adolescents âgés de 16 ans et plus atteints d'un sarcome épithélioïde métastatique ou localement avancé ne pouvant faire l'objet d'une résection complète.

Le retrait ne devrait pas avoir d'incidence sur les prévisions financières de la société.

A propos de Tazverik

Tazverik est un inhibiteur de l'EZH2 indiqué aux États-Unis pour le traitement :



des adultes et des enfants âgés de 16 ans et plus atteints d'un sarcome épithélioïde métastatique ou localement avancé ne pouvant faire l'objet d'une résection complète ;

des patients adultes atteints d'un lymphome folliculaire récidivant ou réfractaire dont les tumeurs sont positives pour une mutation de l'EZH2 détectée par un test approuvé par la FDA et qui ont déjà reçu au moins deux traitements systémiques.

des patients adultes atteints d'un lymphome folliculaire récidivant ou réfractaire qui ne disposent d'aucune autre option thérapeutique satisfaisante.

Ces indications sont approuvées dans le cadre de procédures réglementaires d'autorisation accélérée sur la base du taux de réponse global et de la durée de la réponse. Le maintien de l'autorisation pour ces indications peut être subordonné à la vérification et à la description des bénéfices cliniques dans le cadre d'essais de confirmation.

Consultez ici les informations complètes relatives à la prescription aux États-Unis [ici](#).

Tazverik est disponible au Japon, à Macao, à Hong Kong et en Chine par l'intermédiaire des partenaires d'Ipsen.

Formatted: French (France)

Field Code Changed

A propos de SYMPHONY-1

SYMPHONY-1 (EZH-302 ; NCT04224493) est une étude mondiale de phase Ib/III menée par Ipsen qui évalue Tazverik® en association avec le lénalidomide et le rituximab (R²) en tant que traitement de deuxième ligne pour le lymphome folliculaire récidivant/réfractaire. Cette étude sert également d'essai de confirmation requis dans le cadre de la procédure d'autorisation accélérée pour Tazverik® dans le lymphome folliculaire.

L'essai couvre 229 sites dans 15 pays, dont les États-Unis, l'Union européenne, la Chine et d'autres, et comprend des analyses indépendantes pour les populations de patients EZH2 de type sauvage et EZH2 mutant.

A 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 de produits en R&D s'appuie sur l'innovation interne et 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 100 pays.

Ipsen est coté à Paris (Euronext : IPN) et aux États-Unis à travers un programme d'American Depositary Receipt (ADR : IPSEY) sponsorisé de niveau I. Pour plus d'informations, consultez [ipsen.com](https://www.ipsen.com).

Field Code Changed

Ipsen Contacts

Investors

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 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 4 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](https://www.ipсен.com).

Field Code Changed