

## Une analyse « Late Breaking » démontre les caractéristiques associées à la survie globale à long terme des patients avec un adénocarcinome pancréatique métastatique traités par Onivyde®

- » *L'essai de Phase III NAPOLI 3 est la plus grande étude interventionnelle réalisée à ce jour avec la plus longue période de suivi des patients avec un adénocarcinome pancréatique métastatique<sup>1</sup>.*
- » *L'analyse post-hoc de l'étude NAPOLI 3 a permis de déterminer les caractéristiques associées à la survie à long terme, avec une survie globale médiane de 19,5 mois parmi les patients survivants à long terme recevant Onivyde® en association avec l'oxaliplatine, le fluorouracile et la leucovorine (NALIRIFOX) en première ligne de traitement<sup>2</sup>.*
- » *Les réductions de dose et/ou les délais de gestion des événements indésirables ont permis aux patients une exposition prolongée au traitement et des doses cumulées élevées d'irinotécan liposomal et/ou d'oxaliplatine<sup>2</sup>.*

**PARIS, France, le 31 mai 2025** – Les données d'une analyse post-hoc « Late Breaking » (LBA4175) de l'étude de Phase III NAPOLI 3 ont été présentées aujourd'hui lors du congrès 2025 de l'American Society of Clinical Oncology (ASCO). Ces résultats ont révélé une survie globale (SG) médiane de 19,5 mois chez les patients survivants à long terme (n = 15) atteints d'un adénocarcinome pancréatique métastatique (mPDAC) traités en première ligne par Onivyde (injection d'irinotécan liposomal) en association avec l'oxaliplatine, le fluorouracile et la leucovorine (NALIRIFOX) (n = 120), diagnostiqués à un plus jeune âge et qui présentent certaines localisations tumorales et métastatiques associées à une survie à long terme<sup>2</sup>.

L'adénocarcinome pancréatique (PDAC) est la forme la plus courante de cancer du pancréas. Chaque année, environ 60 000 personnes sont diagnostiquées aux États-Unis et près de 500 000 personnes dans le monde<sup>3,4</sup>. Il est souvent détecté après que la maladie s'est propagée à d'autres parties du corps (stade métastatique ou IV)<sup>5</sup>. Moins de 20 % des personnes diagnostiquées d'un adénocarcinome pancréatique métastatique (mPDAC) survivent plus d'un an<sup>5,6</sup>. Dans l'ensemble, le cancer du pancréas affiche le taux de survie à cinq ans le plus bas par rapport à toutes les autres formes de cancer dans le monde et aux États-Unis<sup>5,6</sup>.

« Lorsque l'on diagnostique un adénocarcinome pancréatique métastatique, la question la plus importante demeure de savoir combien de temps le patient pourra passer avec ses proches, » a déclaré le Dr Vincent Chung, Oncologue médical, City of Hope. « Les résultats de l'analyse post-hoc de l'étude NAPOLI 3 fournissent en outre un contexte important concernant la survie globale à long terme des patients traités avec le schéma thérapeutique Onivyde (NALIRIFOX). »

L'analyse a porté sur des patients qui ont survécu 18 mois ou plus (N=15). Les résultats ont montré que les survivants à long terme atteints d'un mPDAC avaient une SG médiane de 19,5 mois (écart interquartile [IQR] : 18,8–22,6).<sup>2</sup> Les facteurs cliniques et pathologiques des survivants à long terme comprenaient un âge plus jeune que la moyenne au moment du diagnostic (âge médian de 61,0 ans (IQR : 49,0–70,5) ainsi que la localisation de la tumeur<sup>2</sup>. Un moins grand nombre de patients avaient des tumeurs dans la tête ou la queue du pancréas (pour 53,3 % des patients, la tumeur pancréatique principale était située dans le corps du pancréas) ; une majorité d'entre eux présentait des métastases hépatiques (66,7 %) et ≥3 sites métastatiques (53,3 %)<sup>2</sup>. De plus, les résultats indiquent que la réduction de la dose et les délais de traitement ont entraîné une exposition prolongée et des doses cumulatives plus élevées pour le schéma Onivyde (NALIRIFOX)<sup>1</sup>. Les patients présentant des métastases hépatiques

et ≥3 sites métastatiques, des modifications de dose et un profil clinique par ailleurs bon ont atteint une longue SG médiane<sup>2</sup>. Il convient d'en tenir compte lors de l'interprétation de ces résultats comme une analyse post-hoc réalisée sur un petit échantillon.

*« Les données de l'étude de Phase III NAPOLI 3 sont les premières données positives obtenues au cours de la décennie et viennent confirmer le potentiel des résultats à long terme pour les patients recevant le schéma d'Onivyde (NALIRIFOX), » a déclaré Sandra Silvestri, Vice-Présidente exécutive, Chief Medical Officer chez Ipsen. « Les patients ne vivant en moyenne que 4 à 6 mois après le diagnostic d'adénocarcinome pancréatique, ces données nous aident à comprendre les caractéristiques associées à la survie à long terme observées dans l'essai NAPOLI, ce qui constitue une avancée importante pour ce cancer difficile à traiter, pour lequel les données de ce type sont rares. »*

**FIN**

### **À propos d'Onivyde (injection d'irinotécan liposomal)**

Onivyde est un inhibiteur liposomal de la topoisomérase à circulation longue. Avec Onivyde, l'irinotécan est enfermé dans de minuscules particules de graisse nommées « liposomes », qui s'accumulent dans la tumeur et se libèrent lentement au fil du temps.

Onivyde est administré par perfusion intraveineuse de 90 minutes toutes les deux semaines, avec des recommandations relatives au changement de la posologie. Onivyde, dans le cadre du schéma thérapeutique NALIRIFOX (en association avec l'oxaliplatine, le fluorouracile (FU) et la leucovorine (LV)), est destiné aux personnes vivant avec un mPDAC qui sont naïves de traitement ou utilisé en association avec le FU et la LV après un traitement comportant la gemcitabine. Onivyde n'est pas indiqué en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un adénocarcinome métastatique du pancréas.

Ipsen dispose des droits exclusifs de commercialisation pour les indications actuelles et futures d'ONIVYDE aux États-Unis. Servier, une société pharmaceutique internationale indépendante, dirigée par une fondation, avec une présence mondiale dans 140 pays, est responsable de la distribution d'Onivyde en dehors des États-Unis, de Taïwan et du Canada. PharmaEngine est une entreprise spécialisée en oncologie au stade commercial dont le siège est basé à Taipei et qui est responsable de la distribution d'Onivyde à Taïwan.

### **À propos de l'étude NAPOLI 3**

NAPOLI 3 est un essai de Phase III randomisé et en phase ouverte, portant sur un schéma thérapeutique d'Onivyde (NALIRIFOX) chez des patients atteints de mPDAC naïfs de traitement. NAPOLI 3 comprenait 770 patients, répartis sur 187 sites d'essai dans 18 pays d'Europe, d'Amérique du Nord, d'Amérique du Sud, d'Asie et d'Australie. Les patients étaient randomisés pour recevoir Onivyde en association avec l'oxaliplatine, le fluorouracile et la leucovorine (schéma thérapeutique NALIRIFOX; n=1), administré deux fois par mois (jours 15 et 28 d'un cycle de 387 jours) par rapport à une injection de nab-paclitaxel et de gemcitabine (n=1, 8, 15) administrée trois fois par mois (jours 28, 8 et 15 d'un cycle de 28 jours).

### **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](http://ipsen.com)

## Contacts Ipsen

### Investisseurs

- » Khalid Deojee | +33 666019526 | khalid.deojee@ipsen.com

### Médias

- » Sally Bain | +1 8573200517 | sally.bain@ipsen.com
- » Anne Liontas | +33 0767347296 | anne.liontas.ext@ipsen.com

### Déclarations et/ou avertissement 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 « 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 ; 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 [ipsen.com](http://ipsen.com).

## Références

---

<sup>1</sup> Wainberg *et al.* NALIRIFOX versus nab-paclitaxel and gemcitabine in treatment-naïve patients with metastatic pancreatic ductal adenocarcinoma (NAPOLI 3): a randomised, open-label, phase 3 trial. *Lancet*. 2023 Oct 7;402(10409):1272-1281.

<sup>2</sup> Chung *et al.* NAPOLI 3 phase 3 study of NALIRIFOX in patients with metastatic pancreatic ductal adenocarcinoma (mPDAC): final overall survival (OS) analysis and characteristics of the long-term survivors. As presented at ASCO Congress 2025 Chicago, USA

<sup>3</sup> American Cancer Society - Cancer Facts and Figures 2024. Available : <https://www.cancer.org/content/dam/cancer-org/research/cancer-facts-and-statistics/annual-cancer-facts-and-figures/2024/2024-cancer-facts-and-figures-acf.pdf>

<sup>4</sup> <https://www.cancer.net/cancer-types/pancreatic-cancer/statistics>

<sup>5</sup> Orth, M., Metzger, P., Gerum, S. *et al.* Pancreatic ductal adenocarcinoma: biological hallmarks, current status, and future perspectives of combined modality treatment approaches. *Radiat Oncol* 14, 141 (2019). <https://doi.org/10.1186/s13014-019-1345-6>