

## La FDA approuve Sarclisa® (isatuximab-irfc) pour le traitement du myélome multiple en rechute ou réfractaire

- \* Sarclisa en association avec du pomalidomide et de la dexaméthasone (pom-dex) a significativement réduit le risque de progression de la maladie ou de mortalité de 40 % comparativement à l'association pom-dex seulement dans le cadre d'un essai pivot.
- \* L'approbation de la FDA repose sur les données du seul essai randomisé de phase III (ICARIA-MM) ayant évalué un anti-CD38 combiné à l'association pom-dex et obtenu des résultats à ce jour.
- \* Le myélome multiple est le deuxième cancer hématologique en termes de fréquence ; il touche plus de 130 000 personnes aux États-Unis, où près de 32 000 nouveaux cas sont diagnostiqués chaque année.

**PARIS – Le 2 mars 2020** – La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a approuvé Sarclisa® (isatuximab-irfc) en association avec du pomalidomide et de la dexaméthasone (pom-dex) dans le traitement du myélome multiple en rechute ou réfractaire (MMRR) de l'adulte ayant reçu au moins deux traitements antérieurs, en particulier par lénalidomide et un inhibiteur du protéasome. Sarclisa devrait être mis prochainement à la disposition des patients des États-Unis.

Sarclisa est un anticorps monoclonal qui se lie au récepteur CD38 des cellules du myélome multiple.

*« Avec l'approbation de Sarclisa par la FDA, les patients atteints d'un myélome multiple difficile à traiter, c'est-à-dire d'un myélome en rechute ou qui est devenu résistant aux traitements antérieurs, vont désormais bénéficier d'une nouvelle option thérapeutique », a déclaré Paul Hudson, Directeur Général de Sanofi. « Sanofi s'emploie à découvrir et à développer des médicaments qui pourraient transformer l'exercice de la médecine. Sarclisa a le potentiel de devenir à ce titre le nouveau traitement de référence de cette maladie aux États-Unis. Il continue par ailleurs de faire l'objet d'un programme clinique complet dans le traitement du myélome multiple, ainsi que dans celui de plusieurs autres cancers du sang et tumeurs solides. »*

### Profil de sécurité et d'efficacité de Sarclisa chez des patients difficiles à traiter

Dans le cadre de l'étude ICARIA-MM, Sarclisa combiné à l'association pom-dex a permis d'obtenir une amélioration statistiquement significative de la survie sans progression (SSP). Ainsi, la SSP médiane des patients traités par Sarclisa et pom-dex s'est établie à 11,53 mois, contre 6,47 mois pour ceux traités par pom-dex seulement (HR 0,596, IC à

95 % : 0,44-0,81,  $p=0,0010$ ). Le taux de réponse globale des patients ayant reçu le traitement combinant Sarclisa à l'association pom-dex a également été significativement supérieur à celui des patients traités par pom-dex seulement (60,4 % contre 35,3 %,  $p<0,0001$ ).

*« La plupart des patients souffrant d'un myélome multiple présentent malheureusement des rechutes et deviennent réfractaires aux traitements actuellement disponibles. Sarclisa combiné à l'association pomalidomide-dexaméthasone constitue une nouvelle option thérapeutique importante pour les patients des États-Unis atteints de cette maladie incurable », a indiqué le docteur Paul Richardson, investigateur principal de l'étude ICARIA-MM, responsable du programme clinique et directeur de la recherche clinique du Jerome Lipper Multiple Myeloma Center de l'Institut Dana-Farber. « L'essai pivot ICARIA-MM est le premier essai de phase III d'un anticorps anti-CD38 combiné à l'association pom-dex à avoir présenté des résultats évocateurs d'un bénéfice clinique significatif dans cette indication. Plusieurs catégories de patients atteints d'un myélome multiple en rechute et réfractaire particulièrement difficile à traiter et dont le pronostic était défavorable ont été recrutés dans cet essai -- autant de cas que l'on retrouve dans la vie réelle. »*

Les réactions indésirables les plus fréquentes observées chez 20 % ou plus des patients traités par Sarclisa combiné à l'association pom-dex ont été la neutropénie (96 %), les réactions au site d'injection (39 %), la pneumonie (31 %), les infections des voies respiratoires supérieures (57 %) et la diarrhée (26 %). Les réactions indésirables graves survenues chez plus de 5 % des patients traités par Sarclisa et pom-dex ont été la pneumonie (25,3 %) et la neutropénie fébrile (12,3 %). La survenue d'une réaction indésirable (de grade 3 ou 4) causée par Sarclisa combiné à l'association pom-dex a entraîné l'arrêt permanent du traitement chez 7 % des patients, dont 3 % en raison d'une réaction au site de perfusion.

### **Une nouvelle option importante pour le traitement du myélome multiple**

Sarclisa est administré par perfusion intraveineuse à raison de 10 mg/kg, en association avec du pomalidomide et de la dexaméthasone, une fois par semaine pendant quatre semaines, puis toutes les deux semaines jusqu'à la progression de la maladie ou l'apparition d'une toxicité inacceptable. La durée de la perfusion du premier cycle de traitement est de 200 minutes, mais peut être ramenée à 75 minutes à partir du troisième cycle. Un cycle de traitement dure 28 jours.

Le prix « catalogue » de Sarclisa aux États-Unis, ou prix de gros (WAC, *Wholesale Acquisition Cost*), s'établit à 650 dollars par flacon de 100 mg et à 3250 dollars par flacon de 500 mg. Pour un patient type, aux États-Unis, pesant entre 70 et 80 kg (154-176 livres), le coût du traitement se chiffre à 5200 dollars par perfusion. Les coûts réels pour les patients sont généralement inférieurs dans la mesure où les prix « catalogue » ne tiennent pas compte des éventuelles garanties de leur assurance maladie, des programmes de co-paiement ou de l'aide financière que peuvent leur apporter les programmes d'aide aux

patients. Sanofi s'engage à fixer des prix responsables tout en mettant des traitements innovants et utiles aux patients présentant des besoins non pourvus significatifs.

Les patients des États-Unis auxquels Sarclisa est prescrit peuvent être éligibles à CareASSIST, un programme qui prévoit une aide en matière de remboursement et une assistance financière pour les patients éligibles. Pour plus d'informations, veuillez composer le 1-833-WE+CARE (1-833-930-2273) ou consulter le site [SanofiCareAssist.com/Sarclisa](http://SanofiCareAssist.com/Sarclisa).

## **Le myélome multiple, un fardeau significatif pour les patients**

Le myélome multiple est le deuxième cancer hématologique en termes de fréquence<sup>1</sup>, et touche plus de 130 000 patients aux États-Unis où près de 32 000 nouveaux cas<sup>2</sup> sont diagnostiqués chaque année. Malgré les traitements disponibles, le myélome multiple est incurable et représente un fardeau significatif pour les patients. Au fil des rechutes, les patients peuvent devenir réfractaires aux traitements qui leur ont été administrés antérieurement, ce qui fait ressortir le besoin en matière de nouveaux agents de sorte que les patients et les médecins puissent disposer d'options thérapeutiques au fur et à mesure que la maladie progresse. Le myélome multiple en rechute s'entend d'un myélome qui réapparaît après un traitement ou une période de rémission. Faute de traitement curatif, le myélome multiple finit tôt ou tard par rechuter. Le myélome multiple réfractaire désigne un myélome qui ne répond pas au traitement.

## **À propos de Sarclisa**

Sarclisa est un anticorps monoclonal qui se lie au récepteur CD38 des cellules du myélome multiple. Il est conçu pour induire la mort programmée des cellules tumorales (ou apoptose) et une activité immunomodulatrice. La protéine CD38 est exprimée uniformément et en grande quantité à la surface des cellules tumorales du myélome multiple et des récepteurs transmembranaires, ce qui en fait une cible potentielle pour les anticorps thérapeutiques comme Sarclisa.

Sarclisa a obtenu la désignation de Médicament orphelin de la FDA et de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Au deuxième trimestre de 2019, l'EMA accepté d'examiner la demande d'autorisation de mise sur le marché relative à Sarclisa en association avec du pomalidomide et de la dexaméthasone pour le traitement de certains patients atteints d'un MMRR. En dehors des États-Unis, aucun organisme de réglementation n'a encore pleinement évalué les profils de sécurité et d'efficacité de Sarclisa.

Sarclisa continue d'être évalué dans le cadre de plusieurs essais cliniques de phase III, en association avec divers médicaments de référence déjà commercialisés pour le traitement du myélome multiple en rechute, réfractaire ou nouvellement diagnostiqué. Il est également étudié dans le traitement d'autres formes de cancer du sang (tumeurs hématologiques) et de tumeurs solides.

## À propos Sanofi

La vocation de Sanofi est d'accompagner celles et ceux confrontés à des difficultés de santé. Entreprise biopharmaceutique mondiale spécialisée dans la santé humaine, nous prévenons les maladies avec nos vaccins et proposons des traitements innovants. Nous accompagnons tant ceux qui sont atteints de maladies rares, que les millions de personnes souffrant d'une maladie chronique.

Sanofi et ses plus de 100 000 collaborateurs dans 100 pays transforment l'innovation scientifique en solutions de santé partout dans le monde.

Sanofi, Empowering Life, donner toute sa force à la vie.

### Relations Médias

Ashleigh Koss

Tél.: +1 908-981-8745

[Ashleigh.Koss@sanofi.com](mailto:Ashleigh.Koss@sanofi.com)

### Relations Investisseurs

Felix Lauscher

Tél.: +33 (0)1 53 77 45 45

[ir@sanofi.com](mailto:ir@sanofi.com)

### Déclarations prospectives

*Ce communiqué contient des déclarations prospectives. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, des déclarations portant sur des projets, des objectifs, des intentions et des attentes concernant des résultats financiers, des événements, des opérations, des services futurs, le développement de produits et leur potentiel ou les performances futures. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer » ou « planifier », ainsi que par d'autres termes similaires. Bien que la direction de Sanofi estime que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont alertés sur le fait que ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, difficilement prévisibles et généralement en dehors du contrôle de Sanofi, qui peuvent impliquer que les résultats et événements effectifs réalisés diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes comprennent notamment les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et analyses, y compris postérieures à la mise sur le marché, les décisions des autorités réglementaires, telles que la FDA ou l'EMA, d'approbation ou non, et à quelle date, de la demande de dépôt d'un médicament, d'un procédé ou d'un produit biologique pour l'un de ces produits candidats, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats, l'absence de garantie que les produits candidats s'ils sont approuvés seront un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, la capacité de Sanofi à saisir des opportunités de croissance externe et à finaliser les transactions y relatives et/ou à obtenir les autorisations réglementaires, les risques associés à la propriété intellectuelle et les litiges en cours ou futurs y relatifs ainsi que leur issue, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'instabilité des conditions économiques, l'impact des initiatives de maîtrise des coûts et leur évolution, le nombre moyens d'actions en circulation ainsi que ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par Sanofi auprès de l'AMF et de la SEC, y compris ceux énumérés dans les rubriques « Facteurs de risque » et « Déclarations prospectives » du document de référence 2018 de Sanofi, qui a été déposé auprès de l'AMF ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2018 sur Form 20-F de Sanofi, qui a été déposé auprès de la SEC. Sanofi ne prend aucun engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l'Autorité des marchés financiers.*

<sup>1</sup> Kazandjian. Multiple myeloma epidemiology and survival: A unique malignancy. *Semin Oncol.* 2016;43(6):676-681. doi:10.1053/j/semioncol.2016.11.004

<sup>2</sup> National Cancer Institute. Myeloma Cancer Stat Facts. Accessible à l'adresse : [www.seer.cancer.gov/statfacts/html/mulmy.html](http://www.seer.cancer.gov/statfacts/html/mulmy.html). Consulté le 12 décembre 2019.