

ASCO : de nouvelles données sur le Sarclisa appuient l'administration sous-cutanée avec un injecteur sur le corps

- De nouvelles données provenant de deux études cliniques ont démontré que le Sarclisa administré par voie sous-cutanée via un injecteur expérimental sur le corps réduisait la durée du traitement à quelques minutes avec une efficacité et une sécurité d'emploi similaires à celles d'une perfusion intraveineuse.
- Des études ont utilisé l'injecteur sur le corps enFuse® d'Enable Injections, un injecteur mains libres automatisé
- Les données serviront de base aux demandes réglementaires mondiales pour tous les traitements actuellement approuvés

Paris, 3 juin 2025. De nouvelles données provenant de deux études cliniques sur l'utilisation expérimentale du Sarclisa administré par voie sous-cutanée (SC) via un injecteur sur le corps (OBI) (également appelé système d'administration sur le corps) dans le myélome multiple récidivant ou réfractaire (MM R/R) étayent l'utilisation potentielle de cette méthode d'administration innovante pour améliorer les soins aux patients, tout en maintenant le profil d'efficacité et de sécurité du Sarclisa. Les résultats ont été présentés lors du congrès annuel de l'American Society of Clinical Oncology (ASCO) et comprennent des données complètes de l'[étude de phase III IRAKLIA](#), la première à incorporer l'utilisation d'un OBI dans le traitement du MM, et démontrent une efficacité et une pharmacocinétique non inférieures à celles de la perfusion intraveineuse (IV) du Sarclisa.

Alyssa Johnsen, MD, PhD

Global Therapeutic Area Head, Développement immunologique et oncologique

« *Notre programme clinique sous-cutané est ancré dans notre mission qui consiste à répondre aux besoins des patients et à réduire le fardeau thérapeutique lié au myélome multiple. Nous sommes convaincus que ce nouvel injecteur sur le corps représente une innovation majeure susceptible d'améliorer et de rationaliser le processus de traitement, tant pour les patients que pour les prestataires. Nous sommes heureux de partager ces données, qui sont les premières à évaluer un injecteur sur le corps dans le traitement du myélome multiple, et nous sommes impatients de potentiellement proposer cette formulation et cette option d'administration à la communauté des patients atteints de myélome multiple.* »

L'OBI offre le potentiel d'améliorer l'expérience globale des patients dans le traitement du myélome multiple. Des études et des enquêtes récentes suggèrent que l'utilisation d'un OBI peut être associée à une plus grande commodité, une plus grande flexibilité et une plus grande satisfaction des patients par rapport aux méthodes d'administration IV ou SC manuelles¹. En outre, un OBI peut également rationaliser le processus d'administration pour les prestataires, réduisant potentiellement la charge physique des infirmières et leur permettant de se déplacer librement grâce à l'utilisation d'un dispositif mains libres tout en surveillant le patient pendant l'injection.

L'étude de phase III IRAKLIA et l'étude de phase II IZALCO présentées lors de l'ASCO ont été menées à l'aide de l'OBI mains libres enFuse® d'Enable Injections, un injecteur automatisé conçu pour administrer par voie sous-cutanée des médicaments à volume élevé d'une simple pression sur un bouton, pour administrer la formulation SC sans hyaluronidase du Sarclisa. Le dispositif enFuse utilise une aiguille cachée et rétractable de calibre 30 qui est plus petite que certaines des aiguilles couramment utilisées pour les injections SC à volume élevé, ce qui peut améliorer le confort du patient.

La sécurité d'emploi et l'efficacité du Sarclisa SC administré à l'aide de l'OBI ou par administration manuelle sont à l'étude et n'ont été approuvées par aucune autorité réglementaire.

Étude de phase III IRAKLIA

IRAKLIA est une étude pivot mondiale de phase III, randomisée, en ouvert, visant à démontrer la non-infériorité du Sarclisa SC administré via un OBI et du Sarclisa IV, tous deux en association avec le pomalidomide et la dexaméthasone (Pd) chez des patients adultes atteints de MM R/R ayant reçu au moins un traitement antérieur. À la date limite de collecte des données, le 6 novembre 2024, et après un suivi médian de 12 mois, l'étude a démontré ce qui suit :

Critères d'évaluation principaux

- **Le taux de réponse objective (TRO) avec le Sarclisa SC-Pd était de 71,1 % contre 70,5 % avec le Sarclisa IV-Pd, établissant ainsi la non-infériorité (risque relatif [RR] : 1,008 ; intervalle de confiance [IC] à 95 % : 0,903-1,126 ; p = 0,0006).**
- **La concentration moyenne (écart type [SD]) du Sarclisa observée avant l'administration (C résiduelle) à l'état d'équilibre (J1C6 avant la dose) avec Sarclisa SC-Pd était de 499 (259) ug/ml contre 341 (169) ug/ml avec le Sarclisa IV-Pd, établissant ainsi la non-infériorité (rapport des moyennes géométriques [RMG] 1,532 ; IC à 90 % : 1,316-1,784).**

Critères d'évaluation secondaires

- **Les taux de réponse partielle très satisfaisante (VGPR) ou supérieure ont été similaires entre le Sarclisa SC-Pd et le Sarclisa IV-Pd à 46,4 % et 45,9 %, respectivement (RR 1,011 ; IC à 95 % : 0,841-1,215 ; p < 0,0001).**
- **La concentration résiduelle moyenne (SD) du Sarclisa observée à 4 semaines (J1C2 avant la dose) avec Sarclisa SC-Pd était de 421 (215) ug/ml contre 302 (117) ug/ml avec Sarclisa IV-Pd (RMG 1,302 ; IC à 90 % : 1,158-1,465).**
- **Les réactions systémiques à la perfusion (RI) ont été significativement moins fréquentes avec le Sarclisa SC-Pd, survenant chez seulement 1,5 % des patients, contre 25 % des patients traités par Sarclisa IV-Pd (RR : 0,061 ; IC à 95 % : 0,022-0,164 ; p < 0,0001). Il convient de noter que presque toutes les IR survenues étaient de grade 1 ou 2 et ont disparu en un jour au plus. Aucun patient du groupe Sarclisa SC-Pd n'a arrêté le traitement en raison d'une IR systémique.**
- **La plupart des patients traités par Sarclisa SC-Pd (70 %) se sont déclarés satisfaits ou très satisfaits de leur injection, contre 53,4 % dans le groupe Sarclisa IV-Pd, démontrant ainsi l'impact positif de cette méthode d'administration innovante sur l'expérience des patients (OR 2,036 ; IC à 95 % : 1,425-2,908 ; p = 0,0001).**
- **99,9 % des injections par OBI du Sarclisa SC ont été administrées avec succès sans aucun problème de sécurité significatif lié à l'OBI.**
- **Les taux de survie sans progression (SSP) à 12 mois étaient également similaires, atteignant 66,1 % pour les patients traités par Sarclisa SC-Pd, contre 65,1 % des patients traités par Sarclisa IV-Pd (HR 0,985 ; IC à 95 % : 0,726-1,338).**

Le profil de sécurité global du Sarclisa SC-Pd observé dans cette étude était conforme au profil de sécurité établi du Sarclisa IV-Pd, mais avec un taux nettement plus faible de RI systémiques. Aucun nouveau problème de sécurité n'a été observé, à l'exception de réactions locales sur le site d'injection (RSI) de faible grade associées à l'administration SC, qui sont survenues à une faible incidence (0,4 %, n = 19/5, 145 injections). Presque toutes les RSI étaient de grade 1, à l'exception d'un épisode de grade 2.

Xavier Leleu, MD, PhD

Chef du service Hématologie et de la Clinique du myélome à l'Hôpital La Milétrie et chercheur responsable du projet

« Les résultats de l'étude de phase III IRAKLIA représentent une avancée potentiellement révolutionnaire dans l'administration du traitement du myélome multiple. Ces données établissent non

seulement la non-infériorité du Sarclisa administré par voie sous-cutanée et intraveineuse sur plusieurs critères d'évaluation clés, mais renforcent également l'impact positif que cet injecteur sur le corps pourrait avoir sur l'expérience de traitement des patients, comme le démontrent les scores de satisfaction des patients. »

En plus de la présentation orale lors de l'ASCO, les données complètes ont été publiées simultanément dans le *Journal of Clinical Oncology*.

Étude de phase II IZALCO

Outre l'étude de phase III IRAKLIA, Sanofi a également présenté de nouvelles données provenant de l'étude de phase II randomisée, séquentielle, en ouvert, IZALCO évaluant l'efficacité et la sécurité d'emploi du Sarclisa SC administré par injection manuelle ou à l'aide d'un OBI, en association avec le carfilzomib et la dexaméthasone (Kd) chez des patients adultes atteints d'un MM R/R ayant reçu un à trois traitements antérieurs. Après un suivi médian de 10,1 mois, l'étude a démontré ce qui suit :

- Le **TRG était de 79,7 % chez les patients traités par Sarclisa SC-Kd** (IC à 95 % : 68,8-88,2) validant l'hypothèse d'efficacité préspécifiée.
- Avec un suivi médian de 10 mois, **le taux de TBRP ou meilleur taux chez les patients traités par Sarclisa SC-Kd était de 62,2 % et le taux de réponse complète (RC) ou meilleur taux était de 21,6 %.**
- Seuls deux patients traités par Sarclisa SC-Kd, ou 2,7 % des receveurs, ont présenté un événement RI de grade 2 ou inférieur avec une injection manuelle et aucun événement RI n'est survenu avec l'administration par OBI ; environ 1 % des injections ont été associées à une RSI locale.
- Après le traitement avec les deux méthodes, la **plupart des patients (74,5 %) ont préféré l'OBI**, contre 17 % des patients qui ont préféré l'injection manuelle et 8,5 % qui n'ont pas exprimé de préférence ($p=0,0004$; test binomial contre l'hypothèse nulle de valeur $\leq 50\%$).

Le profil de sécurité global du Sarclisa SC-Kd observé dans cette étude était conforme au profil de sécurité établi du Sarclisa IV-Kd, sans aucun nouveau problème de sécurité d'emploi observé.

Favoriser l'innovation axée sur le patient et le prestataire dans le domaine du MM

Bien que l'administration SC soit actuellement disponible pour certains schémas thérapeutiques du MM par injection manuelle, l'administration manuelle de médicaments à volume élevé peut présenter des défis importants, notamment un processus exigeant pour les infirmières, un risque de lésions attribuables au travail et aux piqûres, et la nécessité potentielle d'utiliser des aiguilles plus grandes qui peuvent compromettre le confort des patients et augmenter leur anxiété.

Mehul Desai, PharmD, MBA

Vice-président, Affaires médicales, Enable Injections

« Nous pensons que les patients atteints de myélome multiple méritent une expérience de traitement plus pratique et confortable, et reconnaissions le rôle crucial que les prestataires jouent dans la prestation de ces soins. Grâce à notre collaboration avec Sanofi, nous aspirons à faire progresser un injecteur sur le corps qui pourrait transformer l'expérience de traitement pour les patients et les prestataires. Les résultats des études IRAKLIA et IZALCO représentent une étape significative vers la réalisation de notre ambition et confirment le potentiel de l'injecteur sur le corps à offrir le même niveau élevé d'efficacité établi avec Sarclisa par voie intraveineuse. »

Outre IRAKLIA et IZALCO, Sanofi évalue également l'administration du Sarclisa SC à l'aide d'un OBI dans le cadre d'un traitement de première intention. L'étude de phase II ISASOCUT, menée par l'Université de Poitiers, évalue Sarclisa en association avec le bortézomib, le lémalidomide et la dexaméthasone (VRd) chez les patients adultes atteints d'un MM nouvellement diagnostiqué (MMND) non éligibles à une greffe autologue de cellules souches (GACS), tandis que l'étude de phase III du German-speaking Myeloma Multicenter Group (GMMG)-HD8, menée en collaboration avec le GMMG et le German Multiple Myeloma Study Group Consortium (DSMM), évalue Sarclisa SC-VRd en induction chez des patients atteints de MMND éligibles à une GACS. En outre, les résultats des études IZALCO, IRAKLIA et ISASOCUT seront présentés au congrès de l'Association Européenne d'Hématologie (European Hematology Association Congress) plus tard ce mois-ci. Le résumé d'IRAKLIA a également été sélectionné pour figurer dans le

programme « Best of ASCO » de 2025, qui se tiendra plus tard au cours de l'été 2025, après le congrès annuel de l'ASCO. Les données provenant de ces études, collectivement, serviront de base aux soumissions réglementaires mondiales.

Le Sarclisa administré par voie sous-cutanée via l'injecteur sur le corps ou l'administration manuelle est à l'étude et n'a été approuvé par aucune autorité réglementaire. L'innocuité et l'efficacité de cette formulation et de cette méthode d'administration n'ont pas été établies.

À propos des études IRAKLIA et IZALCO

IRAKLIA est une étude pivot de phase III, randomisée, en ouvert, évaluant la non-infériorité de la formulation du Sarclisa SC administrée à une dose fixe par voie SC à l'aide d'un OBI par rapport à Sarclisa IV à dose ajustée en fonction du poids en association avec Pd chez des patients adultes atteints de MM R/R ayant reçu au moins un traitement antérieur. Les critères d'évaluation co-principaux sont le TRG, défini comme la proportion de patients présentant une RC stricte, un RC, un TBRP et une réponse partielle (RP) stricte selon les critères 2016 de l'IMWG évalués par le Comité d'examen indépendant (CEI) et le C résiduel observé à l'état d'équilibre (avant la dose au C6D1), défini comme les concentrations plasmatiques du Sarclisa observées.

IZALCO est une étude de phase II, randomisée, séquentielle, en ouvert, en deux parties, visant à évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi de la formulation SC du Sarclisa administrée par voie SC par injection manuelle ou à l'aide d'un OBI chez des patients adultes atteints de MM R/R qui ont reçu un à trois traitements antérieurs. L'objectif principal est le TRG, tel qu'évalué par le CEI. L'objectif secondaire est la préférence du patient pour l'OBI par rapport à l'administration manuelle du Sarclisa SC.

À propos d'Enable Injections

Basée aux États-Unis (Cincinnati, OH), Enable Injections est une société internationale d'innovation dans le domaine de la santé qui s'engage à améliorer l'expérience de traitement des patients grâce au développement et à la fabrication d'enFuse. enFuse est une plateforme portable innovante d'administration de médicaments, conçue pour administrer de grands volumes de produits thérapeutiques pharmaceutiques et biologiques par voie sous-cutanée, dans le but d'améliorer le confort, d'obtenir de meilleurs résultats et de faire progresser l'économie du système de santé. Pour plus d'informations, rendez-vous sur <https://enableinjections.com>.

À propos du Sarclisa

Le Sarclisa (isatuximab) est approuvé dans plus de 50 pays, dont les États-Unis, l'UE, le Japon et la Chine, sur plusieurs traitements du MM. Sur la base de l'étude de phase III ICARIA-MM, le Sarclisa est approuvé aux États-Unis, dans l'UE et au Japon en association avec Pd pour le traitement de patients atteints de MM R/R ayant reçu au moins deux traitements antérieurs, dont le lénalidomide et un inhibiteur du protéasome, et ayant rechuté lors du dernier traitement ; cette association est également approuvée en Chine pour les patients ayant reçu au moins un traitement antérieur, dont le lénalidomide et un inhibiteur du protéasome. Sur la base de l'étude de phase III IKEMA, le Sarclisa est également approuvé dans plus de 50 pays en association avec le carfilzomib et la dexaméthasone, y compris aux États-Unis pour le traitement des patients atteints de MM R/R ayant reçu un à trois traitements antérieurs et dans l'UE pour les patients atteints de MM ayant reçu au moins un traitement antérieur. Aux États-Unis, dans l'UE, au Royaume-Uni et en Chine, le Sarclisa est approuvé en association avec le VRd comme option de traitement de première intention chez les patients atteints de MMND non éligibles à une greffe, sur la base de l'étude de phase III IMROZ. Au Japon, le Sarclisa est approuvé en association avec le VRd comme option de traitement de première intention, indépendamment de l'éligibilité à une greffe.

Chez Sanofi, nous nous appuyons sur un engagement de longue date dans le domaine de l'oncologie et continuons de poursuivre les miracles de la science pour améliorer la vie des personnes atteintes d'un cancer. Nous nous engageons à transformer les soins oncologiques en développant des traitements immunologiques et ciblés innovants, de première intention et de référence pour les cancers rares et difficiles à traiter, pour lesquels les besoins non satisfaits sont élevés.

Pour plus d'informations sur les études cliniques du Sarclisa, veuillez consulter le site www.clinicaltrials.gov.

À propos de Sanofi

Sanofi est une société biopharmaceutique axée sur la R&D et alimentée par l'IA, qui s'est engagée à améliorer la vie des gens et à créer une croissance convaincante. Nous appliquons notre connaissance approfondie du système immunitaire pour inventer des médicaments et des vaccins qui traitent et protègent des millions de personnes dans le monde entier, avec un pipeline innovant qui pourrait bénéficier à des millions d'autres. Notre équipe est guidée par un seul objectif : nous poursuivons les miracles de la science pour améliorer la vie des gens ; cela nous inspire pour stimuler le progrès et avoir un impact positif pour nos collaborateurs et les communautés que nous servons, en s'attaquant aux défis les plus urgents de notre époque en matière sanitaire, environnementale, et sociétale.

Sanofi est cotée sur EURONEXT : SAN et NASDAQ : SNY

Relations presse

Sandrine Guendoul | +33 6 25 09 14 25 | sandrine.quendoul@sanofi.com
Evan Berland | +1 215 432 0234 | evan.berland@sanofi.com
Léo Le Bourhis | +33 6 75 06 43 81 | leo.lebourhis@sanofi.com
Victor Rouault | +33 6 70 93 71 40 | victor.rouault@sanofi.com
Timothy Gilbert | +1 516 521 2929 | timothy.gilbert@sanofi.com

Relations avec les investisseurs

Thomas Kudsk Larsen | +44 7545 513 693 | thomas.larsen@sanofi.com
Alizé Kaisserian | +33 6 47 04 12 11 | alize.kaisserian@sanofi.com
Felix Lauscher | +1 908 612 7239 | felix.lauscher@sanofi.com
Keita Browne | +1 781 249 1766 | keita.browne@sanofi.com
Nathalie Pham | +33 7 85 93 30 17 | nathalie.pham@sanofi.com
Tarik Elgoutni | +1 617 710 3587 | tarik.elgoutni@sanofi.com
Thibaud Châtelet | +33 6 80 80 89 90 | thibaud.chatelet@sanofi.com
Yun Li | +33 6 84 00 90 72 | yun.li@sanofi.com

Déclarations prospectives de Sanofi

Ce communiqué contient des déclarations prospectives. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations concernant la mise sur le marché et autre potentiel de ce produit, ou concernant les recettes futures envisagées pour ce produit. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier » ou « espérer », 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 actions et contretemps réglementaires inattendus, ou généralement des réglementations étatiques, qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ce produit, le fait que ce produit pourrait ne pas rencontrer un succès commercial, les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et l'analyse des données cliniques existantes relatives à ce produit, y compris postérieures à la mise sur le marché, les problèmes inattendus de sécurité, de qualité ou de production, la concurrence de manière générale, les risques associés à la propriété intellectuelle, à tout litige futur en la matière et à l'issue de ces litiges, l'instabilité des conditions économiques et de marché, l'impact qu'une crise mondiale pourrait avoir sur Sanofi, ses clients, fournisseurs et partenaires et leur situation financière, ainsi que sur ses employés et sur l'économie mondiale. Ces risques et incertitudes incluent aussi 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 d'enregistrement universel 2024 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 2024 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.

Toutes les marques citées dans le présent communiqué de presse sont la propriété du groupe Sanofi, à l'exception d'enFuse.