

Sarclisa en formulation sous-cutanée de Sanofi approuvé dans l'UE comme premier traitement anticancéreux administré via un injecteur portable

- Sarclisa administré via l'injecteur portable CirCLIQ® offre une expérience de traitement conçue pour répondre aux besoins des patients et des professionnels de santé et permet une administration flexible à domicile ou en ambulatoire
- Sarclisa est le premier traitement anticancéreux administré à l'aide d'un injecteur portable et le premier traitement du myélome multiple disponible à la fois en version sous-cutanée (SC) via un injecteur portable et par injection manuelle dans l'Union européenne
- Efficacité de Sarclisa démontrée avec la formulation SC administrée via un injecteur portable innovant pour toutes les indications et combinaisons actuellement approuvées pour la formulation intraveineuse

Paris, le 8 juin 2026. La Commission européenne a approuvé Sarclisa (isatuximab) par voie sous-cutanée (SC), en association avec des schémas thérapeutiques de référence, pour le traitement des patients atteints de myélome multiple (MM) dans toutes les indications existantes de la formulation intraveineuse (IV) de Sarclisa. Sarclisa est le premier traitement anticancéreux dans l'UE à être administré via un injecteur portable et par injection SC manuelle, offrant une flexibilité d'administration au domicile des patients ou en ambulatoire.

*« Le myélome multiple est une maladie complexe qui nécessite souvent des visites cliniques répétées et prolongées, ce qui représente un fardeau considérable pour les patients et ceux qui les soutiennent. Il existe un besoin d'approches innovantes pour faciliter cet aspect du parcours de traitement », a déclaré **Mohamad Mohty**, MD, PhD, professeur d'hématologie à l'Université de la Sorbonne et directeur du département d'hématologie clinique et de thérapie cellulaire à l'hôpital Saint-Antoine, Paris, France. « La capacité d'administrer un traitement à l'aide d'un injecteur portable, en particulier un anticorps monoclonal anti-CD38 à l'efficacité bien établie, en clinique ou à domicile représente une avancée significative. Avec cette nouvelle option désormais approuvée, nous avons la possibilité de réduire la pression sur les systèmes de santé tout en plaçant une plus grande flexibilité et commodité au cœur des soins axés sur le patient. »*

Depuis son lancement en 2020, Sarclisa a été prescrit à des patients dans le monde entier. Sarclisa IV est actuellement approuvé pour quatre indications dans l'UE, y compris en association avec le bortezomib, le lénalidomide et la dexaméthasone dans le MM nouvellement diagnostiqué non éligible à la greffe (MMND, TI) et le MMND éligible à la greffe (MMND, TE). Dans le MM en rechute et/ou réfractaire (R/R), Sarclisa est approuvé en association avec le pomalidomide et la dexaméthasone (Pd) ou avec le carfilzomib et la dexaméthasone. L'approbation de Sarclisa SC, qui fait suite à l'[avis favorable](#) du Comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments, est fondée sur les [résultats](#) de l'étude pivot de phase 3 IRAKLIA dans le MM R/R ([NCT05405166](#)), qui a démontré la non-infériorité de la formulation SC par rapport à l'IV, ainsi que des [études supplémentaires](#).

*« Notre approche de l'innovation dans le traitement du cancer est ancrée dans l'impact réel, à la fois en faisant progresser le traitement et en améliorant la façon dont les soins sont prodigués », a déclaré **Olivier Nataf**, responsable mondial de l'oncologie chez Sanofi. « Sarclisa, qui a été prescrit à près de 70 000 patients dans le monde, apporte déjà un profil d'innocuité et d'efficacité bien établi dans le continuum des soins pour le myélome multiple. Avec l'approbation européenne d'aujourd'hui, nous*

combinons cette base avec la commodité, la flexibilité et l'accessibilité supplémentaires de l'injecteur portable CirCLIQ, ce qui pourrait offrir une différence significative dans l'expérience de traitement. »

Les études IRAKLIA et IZALCO suggèrent que l'utilisation d'un dispositif d'injection automatique (OBI) peut être associée à une plus grande simplicité, flexibilité, commodité et satisfaction des patients par rapport à la voie intraveineuse (IV), et que les patients et les professionnels de santé préfèrent l'OBI par rapport à l'administration sous-cutanée manuelle. Dans l'étude de phase 3 IRAKLIA, 70 % des patients traités par Sarclisa SC administré via un OBI ont déclaré être satisfaits ou très satisfaits de leur injection, contre 53,4 % des patients recevant Sarclisa IV (OR 2,036 ; IC à 95 % : 1,425-2,908 ; $p=0,0001$). Dans l'étude de phase 2 IZALCO, après avoir expérimenté les deux méthodes d'administration, 74,5 % des patients ont préféré Sarclisa SC administré via un OBI plutôt que par injection manuelle, contre seulement 17 % qui ont préféré l'injection manuelle et 8,5 % sans préférence ($p=0,0004$; test binomial contre l'hypothèse nulle d'un taux <50 %), renforçant la forte préférence des patients pour une administration simplifiée et mains libres.

Sarclisa sera utilisé en association avec l'injecteur portable CirCLIQ® d'Enable Injections, un injecteur automatique développé à l'aide de la plateforme enFuse®, conçu pour administrer Sarclisa par voie sous-cutanée en appuyant sur un bouton dans les contextes ambulatoires ou à domicile. Sarclisa SC administré via un injecteur portable utilise une aiguille dissimulée et rétractable, plus courte et plus fine que les aiguilles couramment utilisées pour les injections sous-cutanées à volume élevé.

Dans l'étude de phase 3 d'IRAKLIA, la première à intégrer l'utilisation d'un injecteur portable dans le traitement du MM, Sarclisa SC administré à l'aide d'un injecteur portable en association avec le pomalidomide et la dexaméthasone (Pd) a présenté un taux de réponse objective (ORR) de 71,1 %, contre 70,5 % avec Sarclisa IV-Pd, démontrant la non-infériorité (risque relatif 1,008 ; intervalle de confiance à 95 % : 0,903-1,126 ; $p = 0,0006$) chez des patients adultes atteints de MM en rechute ou réfractaire (MM R/R) ayant reçu au moins une ligne de traitement antérieure.

Le profil d'innocuité global de Sarclisa SC-Pd observé dans cette étude était cohérent avec le profil d'innocuité établi de Sarclisa IV-Pd, avec 1,5 % des patients traités par Sarclisa SC-Pd présentant des réactions systémiques à la perfusion (IR) par rapport à 25 % des patients traités par Sarclisa IV-Pd. Aucun nouveau signal de sécurité n'a été observé. Des réactions au site d'injection (RSI) de faible grade sont survenues dans 0,4 % des injections à l'aide d'un injecteur portable ($n = 19/5\ 145$ injections). Presque toutes les RSI étaient de grade 1, à l'exception d'un épisode de grade 2.

Les événements indésirables (EI) non hématologiques de grade ≥ 3 les plus fréquents étaient la pneumonie (14,8 % OBI, 15,5 % IV), la covid-19 (2,7 %, 1,9 %) et l'infection des voies respiratoires supérieures (1,5 % dans les deux bras). Les anomalies hématologiques de laboratoire de grade ≥ 3 les plus fréquentes étaient la neutropénie (84,7 % OBI, 74,3 % IV), la thrombocytopénie (26,1 %, 23 %) et l'anémie (17,6 %, 19,5 %).

Chez les patients de pays où l'administration à domicile était autorisée, la durée médiane d'injection de Sarclisa SC via un injecteur portable était la même entre l'administration en clinique et l'administration à domicile (13 minutes). L'administration à domicile a été bien tolérée, sans nouveaux signaux de sécurité d'emploi et toutes les injections ont été terminées.

À propos de l'étude IRAKLIA

IRAKLIA (identifiant de l'étude clinique : [NCT05405166](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05405166)) est une étude pivot de phase 3, randomisée et en ouvert, évaluant la non-infériorité de Sarclisa SC administré à dose fixe par voie SC à l'aide d'un OBI, par rapport à Sarclisa IV administré à dose pondérale, en association avec le pomalidomide et la dexaméthasone (Pd), chez des patients adultes atteints de MM R/R ayant reçu au moins une ligne de traitement antérieure. Les co-critères principaux évalués étaient le taux de réponse objective (ORR), défini comme la proportion de patients présentant

une réponse complète stricte (sCR), une réponse complète (CR), une très bonne réponse partielle (VGPR) ou une réponse partielle (PR) selon les critères de l'International Myeloma Working Group (IMWG, 2016), évalué par un comité de revue indépendant, ainsi que la concentration moyenne résiduelle observée (Ctough) de Sarclisa SC à l'état d'équilibre (avant administration au cycle 6, jour 1 [C6D1]), correspondant aux concentrations plasmatiques observées de Sarclisa SC.

À propos de l'étude IZALCO

IZALCO (identifiant d'étude clinique : [NCT05704049](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05704049)) est une étude de phase 2, randomisée, en deux parties et en ouvert, visant à évaluer l'efficacité et l'innocuité de Sarclisa SC, administré soit par un OBI, soit par injection manuelle, en association avec Kd, chez des patients atteints de myélome multiple en rechute et/ou réfractaire ayant reçu une à trois lignes de traitement antérieures. L'objectif principal était l'ORR, tel qu'évalué par le CEI. Parmi les objectifs secondaires figuraient l'évaluation de la préférence des patients et des professionnels de santé entre les deux modes d'administration de Sarclisa SC, par OBI ou par voie manuelle.

À propos d'Enable Injections

Située à Cincinnati, Enable Injections est une entreprise 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 du système d'administration portable enFuse®. Technologie portable innovante, le système enFuse est conçu pour administrer de grands volumes de médicaments et de produits biologiques par voie sous-cutanée, afin d'améliorer la praticité, de favoriser de meilleurs résultats cliniques et de contribuer à l'efficacité des systèmes de santé. Pour plus d'informations, rendez-vous sur www.enableinjections.com.

À propos de Sarclisa

Sarclisa (isatuximab) a été approuvée dans près de 60 pays dans quatre indications chez certains patients atteints de MMND et de MM R/R.

Des schémas thérapeutiques à base de Sarclisa ont été prescrits pour traiter près de 70 000 patients dans le monde.

Sarclisa en formulation sous-cutanée est approuvée dans l'UE en association avec les schémas thérapeutiques standard approuvés pour le traitement des patients atteints de myélome multiple (MM), couvrant l'ensemble des indications actuellement approuvées pour Sarclisa IV dans l'UE. Il s'agit du premier traitement anticancéreux administré à l'aide d'un OBI et du seul anticorps monoclonal anti-CD38 disponible dans le MM qui offre la flexibilité d'une administration SC à l'aide d'un OBI ou par injection manuelle. Des soumissions réglementaires supplémentaires pour Sarclisa en formulation sous-cutanée sont actuellement en cours d'examen auprès des autorités réglementaires dans le monde entier, notamment aux États-Unis, en Chine et au Japon.

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 de Sarclisa, veuillez consulter le site www.clinicaltrials.gov.

À propos de Sanofi

Sanofi est une entreprise biopharmaceutique qui innove en R&D et exploite l'IA à grande échelle pour améliorer la vie des gens et réaliser une croissance à long terme. 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 nous 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.guendoul@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 | +1 617 356 4751 | victor.rouault@sanofi.com

Timothy Gilbert | +1 516 521 2929 | timothy.gilbert@sanofi.com

Léa Ubaldi | +33 6 30 19 66 46 | lea.ubaldi@sanofi.com

Ekaterina Pesheva | +1 410 926 6780 | ekaterina.pesheva@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

Keita Browne | +1 781 249 1766 | keita.browne@sanofi.com

Nathalie Pham | +33 7 85 93 30 17 | nathalie.pham@sanofi.com

Nina Goworek | +1 908 569 7086 | nina.goworek@sanofi.com

Thibaud Châtelet | +33 6 80 80 89 90 | thibaud.chatelet@sanofi.com

Yun Li | +33 6 84 00 90 72 | yu.li3@sanofi.com

Déclarations prospectives - Sanofi

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 concernant la mise sur le marché et autre potentiel de ce produit, ou concernant les développements et les recettes futures envisagées pour ce produit. Les termes tels que « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier », « pouvoir », « envisager », « pourrait », « est conçu pour », « peut », « pourrait », « potentiel », « objectif », « tentative », « cible », « projeter », « stratégie », « s'efforcer », « souhaiter », « prédire », « prévoir », « ambition », « ligne directrice », « chercher à », « devrait », « sera », « but », ou leur forme négative, ainsi que d'autres termes similaires sont destinés à identifier des déclarations prospectives. 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, incertitudes et hypothèses 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 décisions des autorités concernant l'approbation ou non d'un produit candidat et le calendrier de cette approbation ; les pressions politiques aux États-Unis visant à imposer des prix plus bas pour les médicaments, notamment par la clause dite de la « nation la plus favorisée » pour les médicaments couverts par Medicare ; 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 en cours ou 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'Autorité des Marchés Financiers (AMF) et de la Securities and Exchange Commission (SEC) aux États-Unis, y compris ceux énumérés dans les rubriques « Facteurs de risque » et « Déclarations prospectives » du Document d'enregistrement universel 2025 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 2025 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. Au regard de ces risques, incertitudes et estimations, il convient de ne pas accorder une confiance excessive aux déclarations prospectives.

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