

Sarclisa : approbation recommandée par le CHMP dans l'UE pour le traitement du myélome multiple nouvellement diagnostiqué non éligible à une greffe

- Recommandation fondée sur les résultats de l'étude de phase III IMROZ ayant démontré que le Sarclisa, en association avec le protocole VRd, améliore significativement la survie sans progression, comparativement au protocole VRd seul.
- S'il est approuvé, le Sarclisa sera le premier anti-CD38 disponible dans l'UE en association avec le protocole VRd pour le traitement du MMND de l'adulte non éligible à une greffe.

Paris, le 14 novembre 2024. Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP, *Committee for Medicinal Products for Human Use*) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a rendu un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur la marché du Sarclisa (isatuximab), en association avec du bortézomib, de la lenalidomide et de la dexaméthasone (protocole VRd), pour le traitement de première ligne du myélome multiple nouvellement diagnostiqué (MMND) de l'adulte non éligible à une greffe autologue de cellules souches. Une décision finale est attendue dans les prochains mois.

Dr Dietmar Berger, Ph.D.

Chief Medical Officer, Responsable Monde, Développement, Sanofi

« L'avis favorable du CHMP représente une avancée importante pour les personnes atteintes d'un myélome multiple nouvellement diagnostiqué non éligibles à une greffe, pour lesquelles un traitement de première ligne efficace pourrait améliorer les résultats cliniques à long terme. S'il est approuvé, le Sarclisa en association avec le protocole VRd pourrait devenir une nouvelle approche thérapeutique de référence pour les patients de l'UE, en plus de contribuer à combler une lacune thérapeutique importante dans la sphère du myélome multiple et de devenir potentiellement l'anti-CD38 de référence. »

En septembre 2024, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a [approuvé](#) le Sarclisa en association avec le protocole VRd pour le traitement du myélome multiple nouvellement diagnostiqué (MMND) de l'adulte non éligible à une greffe autologue de cellules souches – la première approbation dans le monde du Sarclisa pour le traitement de première ligne de cette maladie.

Le Sarclisa est déjà approuvé dans plus de 50 pays, dont ceux de l'UE et les États-Unis, pour le traitement du myélome multiple en rechute ou réfractaire de certaines catégories d'adultes.

Première étude internationale de phase III positive consacrée à un anti-CD38 en association avec une chimiothérapie VRd, comparativement à une chimiothérapie VRd seulement, ayant permis d'observer une amélioration significative de la survie sans progression dans le traitement du MMND de l'adulte non éligible à une greffe soutenant l'avis du CHMP.

L'avis favorable du CHMP repose sur les données de l'étude de phase III IMROZ, dont les résultats ont été présentés aux congrès annuels 2024 de l'*American Society of Clinical Oncology* (ASCO) et de l'Association européenne d'hématologie (EHA), et publiés dans [The New England Journal of Medicine](#). IMROZ est la [première étude internationale de phase III](#) consacrée à un anticorps monoclonal du CD38 en association avec une chimiothérapie VRd (traitement de référence) ayant permis d'obtenir une amélioration significative de la survie sans progression, comparativement à une chimiothérapie VRD seulement. La sécurité d'emploi et la tolérance de Sarclisa observées se sont avérées cohérentes avec le profil de sécurité établi de Sarclisa et de VRd, sans aucun nouveau signal de sécurité.

À propos du Sarclisa

Le Sarclisa (isatuximab) est un anticorps monoclonal qui se lie à un épitope spécifique du récepteur CD38 des cellules du myélome multiple et induit une activité cytotoxique distincte. Il est conçu pour activer plusieurs mécanismes, dont la mort programmée des cellules tumorales (ou apoptose), et avoir une activité immunomodulatrice. La protéine CD38 est exprimée uniformément et en grande quantité à la surface des cellules tumorales du myélome multiple, ce qui en fait une cible potentielle pour les anticorps thérapeutiques comme le Sarclisa. Le nom générique du Sarclisa aux États-Unis est isatuximab-irfc, le suffixe « irfc » lui ayant été ajouté conformément à la nomenclature publiée par la Food and Drug Administration des États-Unis (*Nonproprietary Naming of Biological Products Guidance for Industry*).

Le Sarclisa est pour l'heure approuvé dans deux indications dans plus de 50 pays, dont les États-Unis et les pays de l'Union européenne. Suite à la publication des résultats de l'étude de phase III ICARIA-MM, il a été approuvé en Europe en association avec le pomalidomide et la dexaméthasone pour le traitement des patients adultes atteints d'un myélome multiple en rechute et réfractaire qui ont reçu au moins deux traitements antérieurs, incluant le lénalidomide et un inhibiteur du protéasome, et dont la maladie a progressé lors du dernier traitement. Les résultats de l'étude de phase III IKEMA ont pour leur part motivé l'approbation du Sarclisa dans 50 pays, en association avec le carfilzomib et la dexaméthasone, en particulier aux États-Unis, pour le traitement des patients atteints d'un myélome multiple en rechute ou réfractaire ayant reçu un à trois traitements antérieurs et dans l'Union européenne, pour les patients atteints d'un myélome multiple ayant reçu au moins un traitement antérieur. Aux États-Unis, il a été approuvé en association avec le protocole VRD pour le traitement de première ligne du MMND de l'adulte non éligible à une greffe autologue de cellules souches, sur la base des résultats de l'étude de phase III IMROZ.

Sanofi continue d'évaluer le Sarclisa dans le cadre d'un programme de développement clinique centré sur le patient qui comprend plusieurs études cliniques de phase II et III, dans le cadre du continuum de traitement du myélome multiple, et recouvre six indications potentielles. Sanofi évalue également son administration par voie sous-cutanée dans le cadre d'études cliniques. Aucune autorité réglementaire n'a encore évalué les profils de sécurité et d'efficacité du Sarclisa en dehors de ses indications et voies d'administration approuvées.

Tout en s'efforçant de devenir le numéro un mondial de l'immunoscience, Sanofi reste déterminée à continuer d'innover dans la sphère de l'oncologie. Grâce à des décisions stratégiques ciblées, l'entreprise a procédé à une refonte et à un recentrage de son portefeuille de produits en développement et prend appui sur son expertise dans le domaine de l'immunoscience pour faire avancer ses projets en oncologie. Ceux-ci sont centrés sur les cancers difficiles à traiter, comme certains cancers hématologiques et les tumeurs solides présentant d'importants besoins médicaux non satisfaits, et concernent plus particulièrement le myélome multiple, la leucémie myéloïde aiguë, certaines formes de lymphome, ainsi que les cancers digestifs et du poumon.

Pour plus d'informations sur les essais cliniques consacrés au Sarclisa, se reporter au site www.clinicaltrials.gov.

À propos de Sanofi

Nous sommes une entreprise mondiale de santé, innovante et animée par une vocation : poursuivre les miracles de la science pour améliorer la vie des gens. À travers le monde, nos équipes s'emploient à transformer la pratique de la médecine pour rendre possible l'impossible. Nous apportons des solutions thérapeutiques qui peuvent changer la vie des patients et des vaccins qui protègent des millions de personnes dans le monde, guidés par l'ambition d'un développement durable et notre responsabilité sociétale.

Sanofi est cotée sur Euronext : SAN et NASDAQ : SNY.

Relations médias

Sandrine Guendoul | + 33 6 25 09 14 25 | sandrine.guendoul@sanofi.com
Evan Berland | +1 215 432 0234 | evan.berland@sanofi.com

Nicolas Obrist | + 33 6 77 21 27 55 | nicolas.obrist@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 investisseurs

Thomas Kudsk Larsen | + 44 7545 513 693 | thomas.larsen@sanofi.com
Alizé Kaisserian | + 33 6 47 04 12 11 | alize.kaisserian@sanofi.com
Arnaud Delépine | + 33 6 73 69 36 93 | arnaud.delepine@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

Déclarations prospectives

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 que les pandémies ou toute autre crise mondiale pourraient 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 2023 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 2023 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 mentionnées dans le présent communiqué de presse sont la propriété du groupe Sanofi.