

Sarclisa recommandé pour approbation dans l'UE par le CHMP pour le traitement du myélome multiple nouvellement diagnostiqué chez les patients éligibles à une greffe

- Recommandation fondée sur l'étude de phase 3 GMMG-HD7, qui a montré que l'ajout de Sarclisa au traitement d'induction VRd améliorerait significativement le taux de négativité de la MRD (maladie résiduelle minimale) et prolongeait la SSP (survie sans progression) par rapport au VRd seul
- En cas d'approbation, il s'agirait de la quatrième indication dans l'UE et de la deuxième en première ligne à l'échelle mondiale

Paris, le 23 juin 2025. Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a émis un avis positif recommandant l'approbation de Sarclisa en association avec le bortézomib, le lénelidomide et la dexaméthasone (VRd) pour le traitement d'induction des patients adultes atteints d'un myélome multiple nouvellement diagnostiqué (MMND) éligibles à une autogreffe de cellules souches. Une décision finale est attendue dans les mois à venir.

Olivier Nataf

Directeur mondial, Oncologie

« La recommandation du CHMP représente une avancée majeure vers notre ambition pour Sarclisa : répondre aux besoins non satisfaits des patients atteints de myélome multiple et avoir un impact significatif sur les résultats thérapeutiques à chaque stade de la maladie, dans toutes les régions. En cas d'approbation, ce schéma thérapeutique représenterait une nouvelle option d'induction importante pour les patients éligibles à une greffe, avec le potentiel d'améliorer les résultats à long terme et de renforcer les réponses à un moment clé du parcours de traitement. »

L'avis positif du CHMP repose sur les résultats de la première partie de l'étude GMMG-HD7 (German-speaking Myeloma Multicenter Group), une étude en deux parties avec double randomisation (identifiant de l'essai clinique : [NCT03617731](#)), [présentés](#) lors du congrès annuel 2024 de l'American Society of Hematology et publiés dans le [Journal of Clinical Oncology](#).

GMMG-HD7 est la première étude de phase 3 à démontrer une réponse rapide et en profondeur avec un schéma d'induction à base d'anti-CD38 chez des patients atteints de myélome multiple nouvellement diagnostiqué (MMND) éligibles à une greffe (TE). Elle montre une proportion plus élevée de patients atteignant la négativité de la maladie résiduelle minimale (MRD) après l'induction, ainsi qu'un bénéfice significatif en survie sans progression (SSP) dès la première randomisation, indépendamment du traitement d'entretien et en l'absence de consolidation.

De plus, les données ont révélé les taux de négativité de la MRD post-induction et post-greffe les plus élevés jamais observés avec un anticorps monoclonal anti-CD38 utilisant le schéma VRd comme base thérapeutique chez des patients TE atteints de MMND. Ces résultats s'inscrivent dans un corpus croissant de données cliniques en faveur de l'utilisation de Sarclisa en première ligne et renforcent le potentiel du schéma Sarclisa-VRd lorsqu'il est administré avant la greffe.

Sarclisa est actuellement approuvé dans trois indications dans l'UE, couvrant différentes lignes de traitement chez les patients adultes atteints de myélome multiple en rechute et/ou réfractaire (R/R), ainsi que chez ceux atteints de MMND non éligibles à une greffe.

À propos de l'étude GMMG-HD7

GMMG-HD7 est une étude pivot de phase 3 en deux parties, randomisée, ouverte et multicentrique, visant à évaluer Sarclisa en association avec VRd — également appelé RVd (légalidomide, bortézomib et dexaméthasone) — par rapport à un schéma d'induction VRd suivi, après la greffe, d'une seconde randomisation entre un traitement d'entretien par Sarclisa + légalidomide ou par légalidomide seul, chez des patients TE atteints de MMND. L'étude initiée par GMMG est menée en étroite collaboration avec Sanofi sur la base d'une recherche définie conjointement. Sanofi a apporté un soutien financier au GMMG pour cette étude. En décembre 2021, Sanofi et GMMG ont partagé les résultats de la première partie, ayant atteint le critère principal de négativité de la MRD après le traitement d'induction et avant la transplantation chez les patients atteints de NDMM.

L'étude a porté sur 662 patients atteints de NDMM éligibles à une TE, répartis sur 67 sites en Allemagne. Dans la première partie de l'étude, tous les participants ont été également randomisés pour recevoir trois cycles de 42 jours de VRd dans les deux bras de l'étude, alors que le Sarclisa n'a été ajouté qu'à un seul bras de l'étude. Dans la seconde partie de l'étude, les patients ont été à nouveau randomisés après la transplantation pour recevoir le Sarclisa plus le légalidomide ou le légalidomide seul en tant que traitement d'entretien. Au cours de l'étude, le Sarclisa a été administré par perfusion intraveineuse à la dose de 10 mg/kg une fois par semaine pendant les quatre premières semaines du premier cycle, puis toutes les deux semaines pendant le reste de la période d'induction.

Le protocole de l'étude GMMG-HD7 définissait deux critères d'évaluation principaux : La négativité de la maladie résiduelle minimale (MRD) après le traitement d'induction dans la première partie de l'étude, et la survie sans progression (SSP) après la seconde randomisation post-greffe dans la deuxième partie, où Sarclisa était ajouté au traitement d'entretien par légalidomide. Ce dernier critère d'évaluation devrait être disponible ultérieurement. Le principal critère d'évaluation secondaire pour la première partie de l'étude était la SSP à partir de la première randomisation. D'autres critères d'évaluation secondaires comprenaient les taux de réponse complète après induction et intensification, la survie globale et l'innocuité.

La négativité de la MRD a été évaluée par cytométrie de flux de nouvelle génération (sensibilité de 1×10^{-5}) après l'induction. Dans les résultats les plus récents, la survie sans progression (SSP) pour les deux bras, quel que soit le traitement d'entretien, a été mesurée à partir de la première randomisation.

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, Sarclisa est approuvé aux États-Unis, dans l'UE et au Japon en association avec la pomalidomide et la dexaméthasone pour le traitement de patients atteints de MM R/R ayant reçu au moins deux traitements antérieurs, dont le légalidomide 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 légalidomide 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 du German-speaking Myeloma Multicenter Group

Le GMMG, dont le siège est à Heidelberg, est le plus grand groupe d'étude sur le MM en Allemagne. Au cours des 20 dernières années, le groupe d'étude GMMG a réalisé de nombreuses études, dont cinq études de phase 3 randomisées et multicentriques, avec 4 000 patients recrutés dans environ 90 centres participants et co-traités dans toute l'Allemagne. L'objectif global du GMMG est d'améliorer les thérapies pour les patients atteints de myélome en développant et en testant de nouvelles stratégies de traitement personnalisées, basées sur le génome et la signalisation. Le GMMG s'est fixé pour objectif d'obtenir de nouvelles autorisations pour des combinaisons efficaces de médicaments à base d'anticorps pour le traitement de première intention des patients atteints de myélome, dans lequel des schémas thérapeutiques à base d'anticorps ont été intégrés dans sept concepts d'étude du GMMG (CONCEPT, DANTE, DADA, HD6, HD7, HD8, HD9 et HD10).

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 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.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 | +33 6 70 93 71 40 | 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

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.li3@sanofi.com

Déclarations prospectives de Sanofi

Le présent communiqué de presse contient des déclarations prospectives au sens de la loi Private Securities Litigation Reform Act de 1995, telle que modifiée. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations concernant le marketing et tout autre potentiel du produit, ou concernant les revenus futurs potentiels du produit. 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, entre autres, des actions ou retards réglementaires inattendus, ou les réglementations gouvernementales de manière générale, qui pourraient affecter la disponibilité ou le potentiel commercial du produit, le fait que le produit ne soit pas commercialement efficace, les incertitudes inhérentes à la recherche et au développement, y compris les données cliniques futures et l'analyse des données cliniques existantes relatives au produit, y compris le post-marketing, des problèmes de sécurité, de qualité ou de fabrication inattendus, la concurrence en général, des risques associés à la propriété intellectuelle et à tout litige ultérieur connexe et le résultat final de ce litige, et des conditions économiques et de marché instables, et l'impact que les crises mondiales peuvent avoir sur nous, nos clients, fournisseurs, et d'autres partenaires commerciaux, et la situation financière de l'un d'entre eux, ainsi que sur nos collaborateurs et sur l'économie mondiale dans son ensemble. Les risques et

incertitudes comprennent également les incertitudes discutées ou identifiées dans les documents publics déposés par Sanofi auprès de la SEC et de l'AMF, y compris ceux énumérés aux rubriques « Facteurs de risque » et « Avertissement concernant les déclarations prospectives » du rapport annuel de Sanofi sur Form 20-F de Sanofi pour l'exercice clos le 31 décembre 2024. Sauf si la loi en vigueur l'exige, Sanofi ne s'engage aucunement à mettre à jour ni à réviser les informations ou déclarations prospectives.

Toutes les marques citées dans le présent communiqué de presse sont la propriété du groupe Sanofi.