

Sarclisa de Sanofi approuvé dans l'UE pour le traitement du myélome multiple nouvellement diagnostiqué chez les patients éligibles à une greffe

- Approbation fondée sur l'étude de phase 3 GMMG-HD7, qui a montré que l'ajout de Sarclisa au traitement d'induction VRd améliorait significativement le taux de négativité de la MRD (maladie résiduelle minimale) et prolongeait la SSP (survie sans progression) par rapport au VRd seul
- Avec la première approbation mondiale pour les patients atteints de NDMM éligibles à une greffe, Sarclisa est maintenant approuvé dans l'UE pour toutes les lignes de traitement, indépendamment de l'admissibilité à la greffe

Paris, 25 juillet 2025. Après l'[avis positif](#) du Comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments émis le 19 juin 2025, la Commission européenne a approuvé Sarclisa en association avec le bortézomib, le lénalidomide 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.

*« Notre mission, c'est d'accélérer le programme de développement clinique de Sarclisa pour que ce médicament si important soit disponible auprès du plus grand nombre possible de personnes atteintes de myélome multiple, » a déclaré **Olivier Nataf**, Directeur mondial d'oncologie de Sanofi. « La décision d'aujourd'hui représente un excellent exemple de ces efforts. Plus important encore, elle ouvre la voie à ce que Sarclisa devienne potentiellement accessible à encore plus de patients dans l'UE, indépendamment de leur éligibilité à la greffe ou de leur ligne de traitement. »*

L'approbation se fonde sur les résultats de la [partie 1](#) de l'étude de phase 3 en deux parties, doublement randomisée, germanophone du Myeloma Multicenter Group (GMMG)-HD7 (identifiant de l'étude clinique : [NCT03617731](#)), qui a été conçue pour évaluer de manière indépendante les effets de Sarclisa pendant les phases d'induction et d'entretien. Sarclisa-VRd a démontré une réponse profonde et rapide chez les patients atteints de MMND éligibles à une greffe par rapport au VRd seul. Cette réponse, reflétée par un bénéfice statistiquement significatif en termes de maladie résiduelle minimale (MRM) négative à la fin de la période d'induction de 18 semaines, constituait l'objectif principal de la première partie.

Ces résultats de MRM ont été soutenus par l'[analyse finale de la survie sans progression \(SSP\) de la première partie](#) (induction et transplantation), qui a démontré une amélioration statistiquement et cliniquement significative de la survie sans progression (SSP) chez les patients traités par Sarclisa-VRd pendant la phase d'induction, quel que soit le traitement d'entretien reçu. En outre, la majorité (53,1 %) des patients recevant Sarclisa-VRd sont restés libres de MRM en continu (contre 38 % dans le bras témoin), c'est-à-dire sans MRM et ce de façon persistante de la post-induction à la post-greffe, ce qui correspondait au bénéfice prolongé de la SSP.

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. Les données de la partie 2 de l'étude, consacrée au traitement d'entretien, sont à venir.

Avec quatre indications approuvées à travers le monde, dont deux en traitement de première ligne, l'approbation montre que Sarclisa constitue une option thérapeutique établie pour le MM,

ce qui reflète l'ambition de Sanofi de répondre aux besoins critiques non satisfaits dans les soins du MM et de faire une différence significative dans les résultats du traitement à chaque étape de la maladie.

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 atteints de MMND éligibles à une greffe. 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 d'induction 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. Après la période d'induction, tous les patients ont reçu un traitement d'intensification avec une greffe de cellules souches autologue. 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 la première partie 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 en temps voulu. 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 et au Japon en association avec la pomalidomide et la dexaméthasone (Pd) pour le traitement de patients atteints de myélome multiple réfractaire ou en rechute (MM R/R) ayant reçu au moins deux traitements antérieurs, dont le légalidomide et un inhibiteur du protéasome. Sarclisa est également approuvé dans l'UE en association avec Pd pour le traitement des patients atteints de MM R/R ayant reçu au moins deux traitements antérieurs, dont le légalidomide et un inhibiteur du protéasome et ayant rechuté sous le dernier traitement, ainsi qu'en Chine pour les patients ayant reçu au moins une ligne de traitement antérieure, 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 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. Sarclisa est également approuvé dans l'UE en association avec VRd comme traitement d'induction pour les patients atteints de MMND éligibles à une greffe, sur la base de l'étude de phase 3 GMMG-HD7. 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 créer de la croissance à long terme. Grâce à notre compréhension approfondie du système immunitaire, nous concevons des médicaments et des vaccins qui traitent et protègent des millions de personnes dans le monde — et développons un portefeuille d'innovations thérapeutiques qui pourrait en aider des millions d'autres. Animées par une mission commune — poursuivre les miracles de la science pour améliorer la vie des gens — nos équipes œuvrent chaque jour à faire progresser la recherche, avoir un impact positif sur nos collaborateurs et les communautés que nous servons, et répondre aux grands défis de santé, d'environnement et de société de notre époque.

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

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.