

Swissmedic erteilt Zulassung für SARCLISA® für Patienten mit rezidivierendem und refraktärem Multiplem Myelom

- **Swissmedic hat SARCLISA (Wirkstoff Isatuximab)** in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason für die Behandlung des rezidivierenden und refraktären multiplen Myeloms bei Erwachsenen, die bereits mindestens zwei Therapielinien erhalten haben (darunter Lenalidomid und ein Proteasom-Inhibitor) und bei denen unter der letzten Therapie eine Progression der Krankheit eingetreten ist, zugelassen.
- **SARCLISA** stellt eine neue Behandlungsoption für Patienten mit Multiplem Myelom dar und wird für Patienten in der Schweiz voraussichtlich in Kürze zur Verfügung stehen.

Vernier, im April 2020 – Jährlich erkranken in der Schweiz ca. 600 Menschen an einem Multiplen Myelom, dem weltweit zweithäufigsten Blutkrebs. Trotz mehreren verfügbaren Therapieoptionen kann das Multiple Myelom nicht geheilt werden. Dadurch durchlaufen die meisten Patienten mehrere Zyklen von verschiedenen Behandlungen und nachfolgenden Rückfällen, was eine grosse Belastung für Patienten darstellt. Daher besteht weiterhin ein grosser Bedarf an neuen Therapieoptionen für die Behandlung des Multiplen Myeloms.

Über das Multiple Myelom

Das Multiple Myelom ist eine neoproliferative Erkrankung der Plasmazellen im Knochenmark. Plasmazellen produzieren Antikörper gegen Krankheitserreger wie Viren und Bakterien. Eine krebsartige Plasmazelle wird Myelomzelle genannt. Das mediane Alter bei der Diagnose des Multiplen Myeloms liegt bei 71 Jahren; ungefähr 30% aller Patienten sind zum Zeitpunkt der Diagnose jünger als 65 Jahre.¹ Ein rezidivierendes Myelom bedeutet, dass der Krebs nach der Behandlung oder nach einer Zeit der Remission zurückkehrt. Von Refraktär spricht man, wenn das Multiple Myelom nicht mehr auf eine Therapie anspricht.

Über SARCLISA (Isatuximab)

SARCLISA ist in der Schweiz seit dem 18. März 2020 in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason zugelassen zur Behandlung des rezidivierenden und refraktären multiplen Myeloms bei Erwachsenen, die bereits mindestens zwei Therapielinien erhalten haben (darunter Lenalidomid und ein Proteasom-Inhibitor) und bei denen unter der letzten Therapie eine Progression der Krankheit eingetreten ist. Der Wirkstoff Isatuximab ist ein monoklonaler Antikörper (mAb), der an die CD38-Rezeptoren auf den Myelomzellen bindet. In Kombination mit Pomalidomid und niedrig dosiertem Dexamethason (Pom-dex) bietet das Medikament eine neue Behandlungsoption für Patienten mit Multiplem Myelom.

SARCLISA ist in folgenden Dosierungen in der Schweiz erhältlich:



1 Vial 100 mg / 5ml



1 Vial 500 mg / 25ml

Das Medikament wird als intravenöse Infusion verabreicht. Die empfohlene Dosis von SARCLISA beträgt 10 mg/kg Körpergewicht. Die erste Infusion wird in einer Infusionszeit von 200 Minuten verabreicht. Ab der dritten Infusion kann diese auf 75 Minuten verringert werden.

Positive Daten der randomisierten Phase-3-Studie ICARIA-MM

In der ICARIA-MM-Studie wurde die Wirksamkeit und Sicherheit von SARCLISA in Kombination mit Pom-dex bei Patienten mit rezidivierendem und refraktärem Multiplem Myelom untersucht. Die Teilnehmer waren mit mindestens zwei Therapien vorbehandelt, inklusive Lenalidomid und ein Proteasom-Inhibitor. In der klinischen Studie zeigte die Zugabe von SARCLISA zu Pom-dex eine signifikante Verbesserung des progressionsfreien Überlebens (PFS) mit einem medianen PFS von 11.53 Monaten verglichen mit 6.47 Monaten mit Pom-dex alleine (HR 0.596, $p=0.0010$).² Das Risiko für Krankheitsprogression oder Tod konnte mit dieser Therapie um 40% reduziert werden.

Die häufigsten Nebenwirkungen (aufgetreten bei $\geq 20\%$ der mit der SARCLISA-Kombinationstherapie behandelten Patienten) waren: Neutropenie (47%), infusionsbedingte Reaktionen (39%), Infektionen der oberen Atemwege (32%), Müdigkeit (30%), Diarrhö (27%), Pneumonie (27%), Obstipation (20%). Die häufigste schwerwiegende Nebenwirkung (bei $\geq 5\%$ der Patienten) war Pneumonie (14%). Ein dauerhafter Abbruch der SARCLISA-Kombinationstherapie wegen einer Nebenwirkung (Grad 3-4) trat bei 7% der Patienten auf.³

Über Sanofi

Sanofi Genzyme ist die Globale Business Unit Specialty Care von Sanofi, die sich auf die Bereiche seltene Krankheiten, Multiple Sklerose, Onkologie und Immunologie spezialisiert hat. Wir helfen Menschen mit komplexen und stark beeinträchtigenden Krankheiten, deren Diagnose und Behandlung oftmals schwierig sind. Wir haben uns der Erforschung und Weiterentwicklung neuer Therapiemöglichkeiten verschrieben, um damit Patienten und ihren Familien weltweit Hoffnung zu bringen.

Weitere Informationen

sanofi-aventis (schweiz) ag | Route de Montfleury 3 | 1214 Vernier

Tel.: +41 58 440 21 00 | E-Mail: Presse.ch@sanofi.ch | www.sanofigenzyme.ch

¹ Andres et al. Cancer Epidemiology: Trends of incidence, mortality, and survival of multiple myeloma in Switzerland between 1994 and 2013. Cancer Epidemiology 2018; 105-110.

² Attal et al. Isatuximab plus pomalidomide and low-dose dexamethasone versus pomalidomide and low-dose dexamethasone in patients with relapsed and refractory multiple myeloma (ICARIA-MM): a randomized, multicenter, open-label, phase 2 study. Lancet 2019; 394: 2096-2097.

³ Die in diesem Abschnitt enthaltenen Angaben zur Sicherheit geben die gesammelten Sicherheitsdaten wieder, die zu Isatuximab 10 mg/kg in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason in den folgenden Studien gesammelt wurden: die Studie ICARIA-MM (eine unverbundene, randomisierte klinische Studie, an der vorbehandelte Patienten mit multiplem Myelom teilnahmen); die Studie TCD14079, Teil B (Isatuximab 10 mg/kg in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason) und die Studie TCD14079, Teil A (Isatuximab 5 mg/kg, 10 mg/kg und 20 mg/kg in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason).