

## Swissmedic approuve SARCLISA® pour les patients atteints de myélome multiple récidivant et réfractaire

- **Swissmedic a donné l'autorisation pour SARCLISA (principe actif: Isatuximab)** en association avec le pomalidomide et la dexaméthasone, pour le traitement du myélome multiple récidivant et réfractaire chez les patients adultes ayant déjà reçu au moins deux lignes de traitements antérieurs dont le lénalidomide et un inhibiteur du protéasome, et dont la maladie a progressé lors du dernier traitement.
- **SARCLISA** représente une nouvelle option thérapeutique pour les patients atteints de myélome multiple et devrait bientôt être proposé aux patients suisses.

**Vernier, en avril 2020** – Chaque année, près de 600 suisses développent un myélome multiple, le deuxième cancer du sang le plus fréquent dans le monde. Malgré plusieurs options thérapeutiques disponibles, le myélome multiple ne peut pas être guéri. Aussi, la plupart des patients subissent plusieurs cycles de traitements différents, associés à des rechutes, ce qui s'avère particulièrement difficile à vivre. C'est pourquoi nous avons encore et toujours besoin de nouvelles options thérapeutiques pour le traitement de cette pathologie.

### Le myélome multiple

Le myélome multiple est une affection néoproliférative des cellules plasmiques de la moelle osseuse. Les cellules plasmiques produisent des anticorps contre les agents pathogènes que sont les virus et les bactéries. Une cellule plasmique de type cancéreux est appelée cellule myélomateuse. L'âge moyen lors du diagnostic de myélome multiple est de 71 ans. Près de 30% des patients ont moins de 65 ans lors de la pose du diagnostic.<sup>1</sup> La récurrence d'un myélome signifie que le cancer revient après le traitement ou après une période de rémission. On parle de « réfractaire » lorsque le myélome multiple ne répond plus au traitement.

### SARCLISA (isatuximab)

SARCLISA est autorisé en Suisse depuis le 18 mars 2020 en association avec le pomalidomide et la dexaméthasone, pour le traitement du myélome multiple récidivant et réfractaire chez les patients adultes ayant déjà reçu au moins deux lignes de traitements antérieurs dont le lénalidomide et un inhibiteur du protéasome, et dont la maladie a progressé lors du dernier traitement. Le principe actif isatuximab est un anticorps monoclonal, qui se lie aux récepteurs CD38 sur les cellules myélomateuses. Ce médicament, associé à du pomalidomide et de faibles doses de dexaméthasone (pom-dex), offre une nouvelle option thérapeutique pour les patients atteints de myélome multiple.

## SARCLISA est disponible en Suisse dans les présentations suivantes :



1 flacon 100 mg / 5ml



1 flacon 500 mg / 25ml

Le médicament est administré en perfusion par voie intraveineuse. La dose recommandée de SARCLISA est de 10mg/kg de poids corporel. La première perfusion doit être administrée sur une durée de 200 minutes. À partir de la 3e perfusion, cette durée peut être réduite à 75 minutes.

### Données positives de l'étude randomisée de phase 3 ICARIA-MM

L'étude ICARIA-MM a évalué l'efficacité et la sécurité de SARCLISA en association avec le pom-dex chez les patients atteints de myélome multiple récidivant et réfractaire. Les participants ont été traités avec au moins deux traitements, incluant le lénalidomide et un inhibiteur du protéasome. Au cours de l'étude clinique, l'ajout de SARCLISA au pom-dex a montré une amélioration significative de la survie sans progression (SSP) avec une SSP médiane de 11,53 mois, contre 6,47 mois avec le pom-dex seul (rapport de risque [HR, hazard ratio] 0,596 ; p=0,0010).<sup>2</sup> Le risque de progression de la maladie ou de décès pourrait être réduit de 40% avec ce traitement.

Les réactions indésirables les plus fréquentes (chez  $\geq 20\%$  des patients traités par le traitement combiné SARCLISA) étaient : neutropénie (47%), réactions à la perfusion (39%), infections des voies respiratoires supérieures (32%), fatigue (30%), diarrhées (27%), pneumonie (27%), constipation (20%). Réaction indésirable grave la plus fréquente (chez  $\geq 5\%$  des patients) était la pneumonie (14%). Le traitement a été définitivement arrêté à cause des réactions indésirables (grade 3 ou 4) chez 7% des patients recevant le traitement combiné SARCLISA.<sup>3</sup>

### Sanofi

Sanofi Genzyme est l'unité globale Speciality Care de Sanofi focalisée sur les maladies rares, la sclérose en plaques, l'oncologie et l'immunologie. Nous aidons des personnes atteintes de maladies invalidantes et complexes, souvent difficiles à diagnostiquer et à traiter. Nous nous consacrons à la découverte et la mise au point de thérapies innovantes, apportant de l'espoir aux patients et à leur famille dans le monde entier.

### Informations complémentaires

sanofi-aventis (suisse) sa | Route de Montfleury 3 | 1214 Vernier

Tél.: +41 58 440 21 00 | E-mail: Presse.ch@sanofi.ch | [www.sanofigenzyme.ch](http://www.sanofigenzyme.ch)

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Les données de sécurité décrites dans cette rubrique reposent sur les données de sécurité regroupées avec isatuximab 10 mg/kg administré en association avec pomalidomide et dexaméthasone, et sont obtenues à partir de l'étude ICARIA-MM (un essai clinique ouvert et randomisé conduit chez les patients atteints d'un myélome multiple et ayant déjà été traités), l'étude TCD14079 partie B (isatuximab 10 mg/kg administré en association avec pomalidomide et dexaméthasone) et l'étude TCD14079 partie A (isatuximab 5 mg/kg, 10 mg/kg et 20 mg/kg en association avec pomalidomide et dexaméthasone).