

## **L'essai de phase III consacré à l'isatuximab a atteint son critère d'évaluation principal de prolongation de la survie sans progression chez des patients atteints d'un myélome multiple récidivant/réfractaire**

- \* L'essai a évalué le bénéfice de l'isatuximab en association avec un traitement standard, en termes de prolongation de la survie sans progression, comparativement au traitement standard seulement, chez des patients atteints d'un myélome multiple récidivant/réfractaire
- \* Premier essai randomisé de phase III évaluant le bénéfice d'un anticorps monoclonal en association avec du pomalidomide et de la dexaméthasone dans le traitement du myélome multiple récidivant/réfractaire
- \* Plusieurs études de phase III sont actuellement consacrées à l'isatuximab, un agent expérimental, en association avec différents traitements standards dans le traitement du myélome multiple nouvellement diagnostiqué et récidivant/réfractaire

**PARIS – Le 5 février 2019** – L'essai pivot de phase III mené chez des patients atteints d'un myélome multiple récidivant/réfractaire a atteint son critère d'évaluation principal et permis d'obtenir une prolongation de la survie sans progression (SSP) chez les patients traités par isatuximab en association avec du pomalidomide et de faibles doses de dexaméthasone, comparativement à un traitement par pomalidomide et de faibles doses de dexaméthasone seulement (traitement standard).

Les résultats de cet essai feront l'objet d'une communication dans le cadre d'un prochain congrès médical et devraient être versés aux dossiers dont la soumission aux autorités réglementaires est prévue dans le courant de l'année.

*« Nous sommes très satisfaits de ces résultats qui représentent un progrès significatif dans la réalisation de notre objectif de prolonger la vie des patients atteints de myélome multiple », a déclaré John Reed, Responsable Monde de la Recherche et Développement de Sanofi. « Nous sommes impatients de collaborer avec les autorités réglementaires pour pouvoir mettre ce nouveau traitement potentiel à la disposition des patients dans les meilleurs délais possibles. »*

Deuxième cancer hématologique en termes de fréquence<sup>1</sup>, avec plus de 138 000<sup>2</sup> nouveaux cas chaque année dans le monde. Incurable dans la vaste majorité des cas, il représente un fardeau significatif pour les patients.

L'étude de phase III randomisée, multicentrique, ouverte, dénommée ICARIA-MM, a recruté 307 patients atteints d'un myélome multiple récidivant/réfractaire dans 96 centres cliniques de 24 pays différents. Tous les participants à l'étude avaient reçu deux traitements contre le myélome ou plus avant leur recrutement, dont au moins deux cycles consécutifs de lénalidomide et d'un inhibiteur du protéasome, administrés seuls ou en association. L'isatuximab a été administré par perfusion intraveineuse à une dose de 10 mg/kg, une fois par semaine pendant quatre semaines, puis une semaine sur deux pendant des cycles de 28 jours, en association avec des doses standards de pomalidomide et de dexaméthasone pendant toute la durée du traitement prévu dans le cadre de l'étude. L'évaluation du profil de sécurité constituait le critère secondaire de l'étude.

### **À propos du programme de développement clinique de l'isatuximab**

L'isatuximab cible un épitope spécifique de CD38 capable de déclencher plusieurs mécanismes d'action distincts censés favoriser la mort programmée des cellules cancéreuses (ou apoptose) et promouvoir une activité immunomodulatrice. La protéine CD38 est exprimée en grande quantité et de manière uniforme sur les cellules du myélome multiple et constitue un récepteur transmembranaire cible pour les agents thérapeutiques à base d'anticorps destinés au traitement du myélome multiple et d'autres cancers. L'importance clinique de ces constatations n'a pas encore été établie.

ICARIA-MM est l'un des quatre essais cliniques de phase III en cours consacrés à l'isatuximab en association avec les traitements standards actuellement indiqués aux patients atteints de myélome multiple récidivant/réfractaire ou nouvellement diagnostiqué.

L'isatuximab a obtenu la désignation de médicament orphelin de la Food and Drug Administration des États-Unis et de l'Agence européenne des médicaments dans le traitement du myélome multiple récidivant/réfractaire. L'isatuximab est un agent expérimental et ses profils de sécurité et d'efficacité n'ont pas encore été évalués par la Food and Drug Administration des États-Unis, l'Agence européenne des médicaments ou tout autre organisme de réglementation. Il est actuellement étudié dans le traitement d'autres cancers hématologiques et de diverses tumeurs solides.

---

<sup>1</sup> Kazandjian. Multiple myeloma epidemiology and survival: A unique malignancy. *Semin Oncol.* 2016;43(6):676-681. doi:10.1053/j.seminoncol.2016.11.004

<sup>2</sup> Cowan AJ, Allen C, Barac A, et al. Global Burden of Multiple Myeloma: A Systematic Analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *JAMA Oncol.* 2018;4(9):1221–1227. doi:10.1001/jamaoncol.2018.2128

## À propos de Sanofi

La vocation de Sanofi est d'accompagner celles et ceux confrontés à des difficultés de santé. Entreprise biopharmaceutique mondiale spécialisée dans la santé humaine, nous prévenons les maladies avec nos vaccins et proposons des traitements innovants. Nous accompagnons tant ceux qui sont atteints de maladies rares, que les millions de personnes souffrant d'une maladie chronique.

Sanofi et ses plus de 100 000 collaborateurs dans 100 pays transforment l'innovation scientifique en solutions de santé partout dans le monde.

Sanofi, Empowering Life, donner toute sa force à la vie.

### Relations Presse

Ashleigh Koss

Tél.: +1 908-981-8745

[Ashleigh.Koss@sanofi.com](mailto:Ashleigh.Koss@sanofi.com)

### Relations Investisseurs

George Grofik

Tél.: +33 (0)1 53 77 45 45

[ir@sanofi.com](mailto:ir@sanofi.com)

### Déclarations prospectives - Sanofi

*Ce communiqué contient des déclarations prospectives. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, des déclarations portant sur des projets, des objectifs, des intentions et des attentes concernant des résultats financiers, des événements, des opérations, des services futurs, le développement de produits et leur potentiel ou les performances futures. 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 notamment les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et analyses, y compris postérieures à la mise sur le marché, les décisions des autorités réglementaires, telles que la FDA ou l'EMA, d'approbation ou non, et à quelle date, de la demande de dépôt d'un médicament, d'un procédé ou d'un produit biologique pour l'un de ces produits candidats, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats, l'absence de garantie que les produits candidats s'ils sont approuvés seront un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, la capacité de Sanofi à saisir des opportunités de croissance externe, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'impact des initiatives de maîtrise des coûts et leur évolution, le nombre moyen d'actions en circulation ainsi que 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 de référence 2017 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 2017 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.*