

## *Nuevo tratamiento oncológico con doble indicación disponible en España para adultos con mieloma múltiple*

Isatuximab es un nuevo y diferente anti-CD38 que actúa en combinación con los estándares de tratamiento mejorando el pronóstico actual de las personas afectadas por esta enfermedad.

Este tratamiento ha recibido luz verde para dos indicaciones y está disponible en nuestro país desde este mismo mes de mayo.

**Barcelona, 17 de mayo de 2022.** Sarclisa® (isatuximab) es la nueva opción terapéutica para las personas con mieloma múltiple en España. Desde el 1 de mayo, está disponible para dos indicaciones, IsaPd e IsaKd. La indicación de IsaPd, en combinación con pomalidomida-dexametasona (pom-dex), es para pacientes adultos con mieloma múltiple recidivante y refractario que han recibido al menos dos terapias previas que incluyen lenalidomida y un inhibidor de proteasoma y han demostrado progresión de la enfermedad en la última terapia. Y la indicación para IsaKd, en combinación con carfilzomib y dexametasona (Kd), es para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída que hayan recibido al menos un tratamiento previo.

Según la doctora **Mariví Mateos, directora de la Unidad de Mieloma del Hospital Universitario de Salamanca**, “el tratamiento de los pacientes con Mieloma está cambiando por el gran avance tanto en investigación básica como en aparición de nuevos fármacos, que se traduce en una prolongación de la supervivencia. El acceso en nuestro país a las combinaciones de Sarclisa con carfilzomib y dexametasona, así como con pomalidomida y dexametasona, hace que los pacientes con Mieloma en España que se encuentran en recaída puedan recibir las combinaciones que actualmente mayor eficacia han demostrado y, por lo tanto, que la innovación llegue a nuestros pacientes”.

La aprobación para la indicación IsaPd se basa en los datos del ensayo fase III ICARIA-MM en el que isatuximab, en combinación con pom-dex (pomalidomida y dexametasona), redujo el riesgo de progresión o muerte en un 40 % en comparación con pom-dex.

En el caso de IsaKd, la aprobación se sustenta en el ensayo fase III IKEMA en el que isatuximab, en combinación con el estándar de tratamiento carfilzomib y dexametasona, redujo el riesgo de progresión de la enfermedad o de muerte en un 42%. El tratamiento combinado con isatuximab se asoció a una profundidad notable de la respuesta, con niveles indetectables de mieloma múltiple observados en más de un tercio de los pacientes (34%) con mieloma múltiple en recaída.

*“Que los profesionales sanitarios en España puedan contar con isatuximab es muy relevante ya que representa una importante opción terapéutica para los pacientes refractarios a la lenalidomida. Además, se trata del primer y único anti-CD38 que ha recibido la aprobación para las indicaciones IsaPd y IsaKad. Desde Sanofi seguimos trabajando para ofrecer a los pacientes oncológicos el acceso a nuevas opciones terapéuticas que mejoren su calidad de vida”, afirma **Salvador García, responsable médico de la unidad de Medicina Especializada de Sanofi.***

### *Una nueva opción para tratar el mieloma múltiple*

Isatuximab es un nuevo y diferente anticuerpo monoclonal que se une a un epítipo específico del receptor CD38 sobre las células del MM. Está diseñado para actuar a través de varios mecanismos de acción, incluida la muerte celular programada del tumor (mediante apoptosis directa), la inhibición ectoenzimática y la actividad citotóxica e inmunomoduladora. CD38 se expresa en gran medida y de modo uniforme en la superficie de las células del MM, lo que lo convierte en una diana posible para los tratamientos basados en anticuerpos, como isatuximab.

Isatuximab se sigue evaluando en varios ensayos clínicos fase III en curso en combinación con estándares de tratamiento actuales en todas las etapas del tratamiento del mieloma múltiple, incluido primera línea. También se encuentra en fase de investigación para el tratamiento de otras neoplasias hematológicas malignas y tumores sólidos. La seguridad y la eficacia de estos usos adicionales aún no han sido revisadas por ninguna autoridad sanitaria del mundo. Para más información sobre los ensayos clínicos de isatuximab, visite [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

### *Perfil de seguridad y eficacia de isatuximab en pacientes difíciles de tratar*

#### Estudio IKEMA

Respecto a los datos del estudio fase III IKEMA, un ensayo clínico aleatorizado, multicéntrico y abierto de fase 3 en el que se incluyó a 302 pacientes con mieloma múltiple recidivante de 69 centros de 16 países. En España participaron 24 pacientes de 5 hospitales. El criterio de valoración principal de IKEMA es la supervivencia libre de progresión (SLP). Los últimos resultados del ensayo clínico de fase 3 IKEMA, en el que se evaluó isatuximab en combinación con carfilzomib y dexametasona (Kd), demostraron una mediana de supervivencia libre de progresión (mSLP) de 35,7 meses (Hazard Ratio [HR] 0,58; Intervalo de Confianza [IC] del 95%: 25,8 a 44,0; n=179), en comparación con los 19,2 meses de los pacientes tratados sólo con Kd (IC del 95%: 15,8 a 25,1; n=123), según la evaluación de un Comité de Revisión Independiente. El tratamiento con IsaKd redujo el riesgo de progresión de la enfermedad o muerte en un 42% (HR = 0.58; IC 95% 0.42-0.79) en comparación con el estándar de tratamiento Kd en pacientes con mieloma múltiple.

El beneficio se mantuvo constante en todas las poblaciones de pacientes, incluidas aquellas de peor pronóstico, como los pacientes refractarios a lenalidomida, con citogenética de alto riesgo, funcionalidad renal comprometida o edad avanzada. Además, la tasa de supervivencia global a los 3 años y medio de empezar el tratamiento con IsaKd es del 66%.

Estos son los mejores resultados obtenidos en mieloma múltiple recaída y/o refractario (MMRR) con un régimen basado en un inhibidor del proteasoma hasta día de hoy en cuanto a profundidad de respuesta y SLP.

*“Los pacientes refractarios a lenalidomida tras una primera línea de tratamiento son cada vez más frecuentes y tienen unas opciones de rescate limitadas. La aprobación de esta combinación basada en Isatuximab, un nuevo anticuerpo monoclonal anti-CD38, nos permite por fin disponer de una alternativa que induce respuestas muy profundas, incluyendo remisiones completas con desaparición de la enfermedad mínima residual en un tercio de los pacientes, y que ha demostrado una clara ventaja en la supervivencia libre de progresión en esta población de mal pronóstico”, indicó el **Dr. Enrique M. Ocio, jefe de Servicio de Hematología del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (Santander)**.*

#### Estudio ICARIA-MM

En el estudio ICARIA-MM fase III, isatuximab en combinación con pom-dex (n = 154) demostró una mejora estadísticamente significativa de la supervivencia libre de progresión (SLP), con una mediana de SLP, definida como el tiempo hasta la progresión de la enfermedad o la muerte, de 11,53 meses en comparación con los 6,47 meses con solo pom-dex (n = 153) (CRI: 0,596, IC del 95 %: 0,44-0,81, p = 0,001). El tratamiento combinado con Sarclisa® también demostró una tasa de respuesta global significativamente mayor en comparación con el tratamiento con únicamente pom-dex (60,4 % frente a 35,3 %, p <0,0001). En análisis adicionales, el tratamiento combinado con isatuximab en comparación con solo pom-dex mostró un beneficio terapéutico constante en subgrupos seleccionados que reflejan la práctica real, incluidos pacientes refractarios a la lenalidomida, pacientes con citogenética de alto riesgo, aquellos de más de 75 años de edad, pacientes con insuficiencia renal y pacientes refractarios a la lenalidomida.

### *Mieloma múltiple: un cáncer incurable*

El mieloma múltiple es el segundo cáncer de la sangre más frecuente<sup>1</sup>, con más de 130.000 nuevos diagnósticos de mieloma múltiple cada año en todo el mundo<sup>2</sup>. En Europa, se diagnostica mieloma múltiple a aproximadamente 39.000 pacientes cada año<sup>3</sup>. A pesar de las opciones de tratamiento disponibles, el mieloma múltiple sigue siendo una neoplasia maligna incurable y se asocia a una carga significativa para el paciente. Dado que el mieloma múltiple no tiene cura, la mayoría de los pacientes tendrán una recaída. El mieloma múltiple en recaída o recidivante es el término para referirse a cuando el cáncer reaparece después del tratamiento o de un periodo de remisión. El mieloma múltiple refractario se refiere a cuando el cáncer no responde o deja de responder al tratamiento.

---

## *Acerca de Sanofi*

Somos una compañía innovadora mundial dedicada al cuidado de la salud con el objetivo de perseguir el poder de la ciencia para mejorar la vida de las personas. Nuestro equipo, repartido en unos 100 países, se dedica a transformar la práctica de la medicina para hacer posible lo imposible. Prevenimos enfermedades gracias a las vacunas y proporcionamos tratamientos que pueden cambiar la vida de millones de personas en todo el mundo. Y lo hacemos poniendo la sostenibilidad y la responsabilidad social en el centro de nuestro propósito.

## *Contactos de prensa*

**Ferran Vergés** | 605 257 557 | [Ferran.Verges@sanofi.com](mailto:Ferran.Verges@sanofi.com)

**Miriam Gifre** | 681 268 098 | [Miriam.Gifre@sanofi.com](mailto:Miriam.Gifre@sanofi.com)

**Maria Liria** | 662 407 184 | [Maria.Liria@hkstrategies.com](mailto:Maria.Liria@hkstrategies.com)

**Alba Hidalgo** | 679 123 018 | [Alba.Hidalgo@hkstrategies.com](mailto:Alba.Hidalgo@hkstrategies.com)

## **Declaraciones prospectivas de Sanofi**

Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas como se define en la Ley de Reforma de Litigios sobre Valores Privados de 1995, y sus enmiendas. Las declaraciones prospectivas son declaraciones que no son hechos históricos. Estas declaraciones incluyen proyecciones, así como estimaciones y sus suposiciones subyacentes, declaraciones sobre planes, objetivos, intenciones y expectativas con respecto a futuros resultados financieros, eventos, operaciones, servicios, desarrollo de productos y potencial, así como declaraciones referentes al rendimiento futuro. Las declaraciones prospectivas se pueden identificar generalmente mediante palabras como "esperar", "prever", "creer", "pretender", "estimar", "planear" y expresiones similares. A pesar de que la dirección de Sanofi cree que las expectativas reflejadas en dichas declaraciones prospectivas son razonables, advierte a los inversionistas que la información y declaraciones prospectivas están sujetas a diferentes riesgos e incertidumbres, muchos de los cuales son difíciles de predecir y están, generalmente, más allá del control de Sanofi, que pudieran causar que los resultados y los desarrollos reales difieran materialmente de los expresados, implicados o proyectados en la información y declaraciones prospectivas. Estos riesgos e incertidumbres incluyen, entre otras cosas, las incertidumbres inherentes a la investigación y desarrollo, datos y análisis clínicos futuros, incluyendo los posteriores a la comercialización, las decisiones tomadas por las autoridades regulatorias como la FDA o la EMA, acerca de si se autoriza o no y cuándo se autoriza un fármaco, un dispositivo o una aplicación biológica que pueda registrarse para cualquier producto candidato, así como sus decisiones referentes al etiquetado y a otros asuntos que podrían afectar la disponibilidad o la posible comercialización de dichos productos candidatos, la ausencia de garantía de que los productos candidatos, una vez aprobados, tengan éxito en el mercado, la futura aprobación y éxito comercial de alternativas de tratamiento, la capacidad del Grupo para beneficiarse con oportunidades externas de crecimiento, tendencias en tipos de cambio y tasas de interés prevaletentes, el impacto de las políticas de contención de costos y los cambios posteriores a los mismos, el número promedio de acciones en circulación, así como aquellos discutidos o identificados en los archivos públicos del SEC y la AMF elaborados por Sanofi, incluyendo los enlistados en los apartados "Factores de Riesgo" y "Declaración Preventiva Referente a las Declaraciones Prospectivas" del informe anual de Sanofi en el Formulario 20-F para el año concluido el 31 de Diciembre de 2015. Sanofi no se compromete a actualizar, ni a revisar la información, ni las declaraciones prospectivas, a menos que así lo requiera la legislación vigente.

---

## Referencias

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

<sup>2</sup> International Myeloma Foundation. Myeloma Action Month. <https://mam.myeloma.org/learn-more-about-multiple-myeloma/>. Consultado en febrero de 2021. 2/6.

<sup>3</sup> João C, Costa C, Coelho I, Vergueiro MJ, Ferreira M, Silva MG. Long-term survival in multiple myeloma. *Clinical Case Reports.* 2014;2(5):173-179. doi:10.1002/ccr3.76. 3. Schey SA, Morris J, Maguire A, Dhanasiri