

Un ensayo fase III con isatuximab muestra una mejora de la supervivencia libre de progresión en pacientes con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico no candidatos para trasplante

El tratamiento de Sanofi combinado con bortezomib, lenalidomida y dexametasona (VRd) reduce significativamente el riesgo de progresión de la enfermedad o muerte en comparación con VRd

IMROZ es el primer ensayo fase III en evidenciar resultados positivos de añadir una terapia anti-CD38 a VRd en pacientes no candidatos para trasplante

Los resultados servirán de base para una nueva solicitud regulatoria

Barcelona, 21 de diciembre del 2023 –El ensayo fase III IMROZ para evaluar la eficacia y seguridad de Sarclisa® (isatuximab) en combinación con el tratamiento estándar bortezomib, lenalidomida y dexametasona (VRd) demuestra una **mejora estadísticamente significativa en la supervivencia libre de progresión (SLP) en comparación con VRd en pacientes con mieloma múltiple (MM) de nuevo diagnóstico no candidatos para trasplante**. Se trata del segundo ensayo fase III que investiga la superioridad de la innovadora terapia de Sanofi en pacientes recién diagnosticados, después del GMMG-HD7 (para candidatos a recibir un trasplante autólogo).

Dr. Jordi López

Adjunto de Hematología Clínica en el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona

"El resultado del ensayo clínico fase III IMROZ resulta realmente prometedor al permitir disponer en primera línea de un cuádruplete con un buen perfil de seguridad y eficacia. Resulta fundamental poder ofrecer la mejor opción terapéutica en primera línea para los pacientes con este cáncer hematológico, pero especialmente para los que no son candidatos a recibir un trasplante autólogo, dadas las tasas de abandono de las líneas de terapia posteriores".

La seguridad y tolerabilidad observadas en IMROZ son coherentes con los perfiles establecidos tanto para esta terapia como para el tratamiento estándar.

Dietmar Berger, MD, PhD

Global Head of Development en Sanofi

"Este es el segundo ensayo fase III que investiga Sarclisa® en pacientes recién diagnosticados de MM para mostrar superioridad frente al standard-of-care, lo que refuerza la percepción de que estamos ante el mejor tratamiento de su clase. Los datos también reiteran nuestro propósito de promover la innovación científica y perseguir el poder de la ciencia en pro de la vida de las personas con mieloma

múltiple. En este sentido, esperamos poder compartir pronto con la comunidad médica todos los detalles del potencial de isatuximab para los pacientes que reciben líneas de terapia anteriores”.

Los resultados del estudio se enviarán para su presentación en un próximo congreso científico internacional y constituirán la base de una futura solicitud regulatoria.

Acerca de IMROZ

En el ensayo clínico fase III, aleatorizado, multicéntrico y abierto IMROZ se incluyó a 484 pacientes recién diagnosticados con MM no aptos para trasplante de hasta 104 centros sanitarios repartidos en 21 países. Durante el ensayo, Sarclisa® se administró a través de una infusión semanal intravenosa a una dosis de 10mg/kg durante un ciclo de 42 días y cada dos semanas durante los ciclos 2, 3 y 4 en combinación con bortezomib subcutáneo, lenalidomida oral y dexametasona (intravenosa u oral). A continuación, se administró cada 2 semanas desde el ciclo 5 hasta el ciclo 17 y cada 4 semanas a partir del ciclo 18 y durante períodos de 28 días en combinación con lenalidomida y dexametasona en dosis estándar, hasta la progresión de la enfermedad, un perfil de seguridad inaceptable o la decisión del paciente de interrumpir su participación en el ensayo.

El criterio de valoración principal de IMROZ es la supervivencia libre de progresión. Los criterios de valoración secundarios clave incluyen la tasa de respuesta completa, la tasa de enfermedad mínima residual (EMR) para los pacientes con una respuesta completa, la tasa de muy buena respuesta parcial o mejor, y la supervivencia. Otros criterios de valoración secundarios son: tasa de respuesta global, tiempo hasta la progresión, duración de la respuesta, tiempo hasta la primera respuesta, tiempo hasta la mejor respuesta, supervivencia libre de progresión en la siguiente línea de tratamiento, supervivencia libre de progresión según el estado de EMR, tasa de EMR sostenida durante al menos 12 meses, seguridad, perfil farmacocinético, inmunogenicidad, calidad de vida relacionada con la salud genérica y/o específica de la enfermedad, síntomas relacionados con la enfermedad y el tratamiento, utilidad del estado de salud y estado de salud¹.

El uso de Sarclisa® en combinación con VRd en pacientes de MM de nuevo diagnóstico no candidatos para trasplante es experimental y no ha sido completamente evaluado por ninguna autoridad reguladora.

Referente a isatuximab

Es un anticuerpo monoclonal que se une a un epítipo específico del receptor CD38 en células de mieloma múltiple, induciendo una actividad antitumoral distinta. Está diseñado para trabajar a través de múltiples mecanismos de acción, incluida la muerte programada de células tumorales (apoptosis) y la actividad inmunomoduladora. El CD38 se expresa de forma elevada y uniforme en la superficie de las células del MM, lo que lo convierte en una posible diana para los tratamientos basados en anticuerpos.

En base al ensayo clínico fase III ICARIA-MM, la terapia está aprobada en >50 países -tanto los EE.UU. como en la Unión Europea- en combinación con pomalidomida y dexametasona para el tratamiento de pacientes con MM refractario recidivante (MMRR) que han recibido ≥ 2 tratamientos previos, incluidos lenalidomida y un inhibidor del proteasoma y que han progresado con el último tratamiento. Tras el ensayo clínico fase III IKEMA, la opción terapéutica de Sanofi también está aprobada en 50 países -entre ellos los EE.UU.- en combinación con carfilzomib y dexametasona para pacientes que han recibido 1-3 líneas previas de tratamiento y en la UE para pacientes que han recibido al menos 1 tratamiento previo.

Sarclisa® continúa siendo evaluado en múltiples ensayos clínicos en fase III en combinación con las terapias estándar actuales en todo el continuo tratamiento del MM. También está en investigación para abordar otras neoplasias malignas hematológicas, y ninguna autoridad reguladora ha evaluado su seguridad y eficacia fuera de su indicación aprobada.

Para más información sobre los ensayos clínicos de isatuximab, visita www.clinicaltrials.gov.

Sobre el mieloma múltiple

El mieloma múltiple (MM) es la segunda neoplasia hematológica maligna más frecuente. Dado que no tiene cura, la mayoría de los pacientes recaerán.

MM recurrente es el término utilizado para cuando el cáncer regresa después del tratamiento o de un período de remisión; mientras que MM refractario se refiere a cuando el cáncer no responde o ya no responde a la terapia.

Referencias

1. ClinicalTrials.gov. Identifier#NCT03319667. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03319667>. Último acceso en septiembre de 2023.
2. Kazandjian. Multiple myeloma epidemiology and survival: A unique malignancy. *Semin Oncol.* 2016;43(6):676-681. doi:10.1053/j.seminoncol.2016.11.004.

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

Miriam Gifre | 681 268 098 | Miriam.Gifre@sanofi.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”, “crear”, “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 prevaletientes, 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.