

La CE autoriza una nueva indicación de la inmunoterapia de Sanofi para personas con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico, el segundo cáncer hematológico más frecuente

Sarclisa® ha recibido la autorización europea para el tratamiento de inducción de adultos con MM de nuevo diagnóstico elegible para trasplante autólogo de células madre

La decisión se basa en los datos del ensayo clínico en fase III GMMG-HD7, que demuestra que la terapia de Sanofi en combinación con el tratamiento estándar VRd mejora significativamente el control de la enfermedad en comparación con VRd

Con esta nueva indicación, isatuximab está ahora aprobado en la UE en todas las líneas de tratamiento de MM, independientemente de la elegibilidad para el trasplante

Barcelona, 22 de septiembre del 2025. Primera indicación de Sarclisa® (isatuximab) para el tratamiento en inducción de adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico (MMND) candidatos para trasplante autólogo de células madre (TASPE): la Comisión Europea (CE) ha autorizado la inmunoterapia de Sanofi en combinación con el estándar de tratamiento de bortezomib, lenalidomida y dexametasona (VRd), después de la opinión positiva del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés).

Dr. Albert Oriol

Director de la Unidad de Ensayos Clínicos del Institut Català d'Oncologia (ICO)

"La aprobación de isatuximab para personas con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico elegibles para trasplante supone un importante hito para este tipo de pacientes. Esta opción terapéutica nos permite controlar este tipo de cáncer hematológico desde el principio de tratamiento, ofreciendo una esperanza de eficacia duradera a quienes acaban de ser diagnosticados con esta enfermedad oncológica. Sobre todo teniendo en cuenta el importante impacto que puede tener en la salud física y psicoemocional".

Raquel Tapia

Directora general de Sanofi Specialty Care Iberia y directora general de Sanofi España

"La decisión de la CE no sólo representa la cuarta indicación para Sarclisa en Europa, sino sobre todo otro excelente ejemplo de los esfuerzos que estamos haciendo en Sanofi para que este tratamiento pueda ayudar a mejorar la vida de tantas personas con mieloma múltiple como sea posible. Y lo que todavía es más esperanzador: independientemente de su elegibilidad para trasplante o de la línea de tratamiento. Cabe recordar que el mieloma múltiple es el segundo cáncer hematológico del mundo, con más de 3.500 personas diagnosticadas cada año en España".

La nueva autorización europea se basa en los resultados de la primera de las dos partes del ensayo clínico en fase III doblemente aleatorizado del Grupo Multicéntrico de Mieloma de Alemania GMMG-HD7. Éste se diseñó para evaluar de forma independiente los efectos de isatuximab durante las fases de inducción y mantenimiento. Cumpliendo con el criterio de valoración principal de esta primera parte, la combinación Sarclisa®-VRd demostró una respuesta profunda y rápida en los pacientes con MMND aptos para trasplante (TE) en comparación con VRd: reflejó un beneficio estadísticamente significativo en la negatividad de la enfermedad mínima residual (EMR) al final del periodo de inducción de 18 semanas.

Estos resultados de EMR han sido respaldados por el análisis final de la supervivencia libre de progresión (PFS) de la primera parte (inducción y trasplante), que han demostrado una mejora estadísticamente relevante y clínicamente significativa en la PFS en pacientes tratados con Sarclisa®-VRd durante la inducción, independientemente del tratamiento de mantenimiento recibido. Además, la mayoría de los pacientes (53,1%) que recibieron esta combinación de

tratamientos experimentaron negatividad continuada de la EMR (en comparación con el 38% en el grupo de control), definida como negatividad de la EMR persistente desde la post-inducción y hasta después del trasplante, lo que fue coherente con el beneficio prolongado en la PFS.

Los datos forman parte del creciente conjunto de evidencia clínica que respalda el uso de isatuximab en el tratamiento de primera línea y refuerzan el potencial de Sarclisa®-VRd cuando se administra antes del trasplante. Próximamente se incluirán los datos de la segunda parte del ensayo clínico en fase III GMMG-HD7, correspondiente a la fase de mantenimiento.

La luz verde de la CE eleva a cuatro las indicaciones de la terapia de Sanofi aprobadas a nivel mundial, incluidas dos para el tratamiento de primera línea. Este hito reafirma isatuximab como una terapia consolidada para el MM y evidencia, una vez más, la ambición de la Compañía de dar respuesta las necesidades médicas no cubiertas en el abordaje de este cáncer y lograr un impacto significativo en los resultados terapéuticos en todas las etapas de la enfermedad.

Sobre el mieloma múltiple

El mieloma múltiple (MM) es el segundo cáncer de sangre más frecuente. Afecta a las células plasmáticas, que crecen de forma descontrolada y se desplazan a las células plasmáticas normales de la médula ósea¹.

Es una patología frecuentemente dolorosa, ya que provoca una profunda afectación ósea, pero también puede producir debilidad, cansancio y alteraciones psicológicas a causa del desconocimiento que existe sobre la enfermedad y su pronóstico, ya que actualmente es una enfermedad incurable².

Se diagnostica mayoritariamente a partir de los 65-70 años², aunque también se da en personas más jóvenes. En Europa, se diagnostican cada año 39.000 pacientes³ y se prevé que la incidencia aumente a más de 43.000 para 2034. Se estima que 3.500 personas fueron diagnosticadas con mieloma múltiple en España en 2023, representando el 1% de todos los cánceres⁴.

Cada novedad terapéutica es un avance en la esperanza de vida de estos pacientes a los que la enfermedad, además, merma de manera muy significativa su calidad de vida, (en la actualidad, la tasa de supervivencia a cinco años es del 50%⁵).

Acerca del ensayo clínico GMMG-HD7

GMMG-HD7 es un estudio pivotal, aleatorizado, abierto, multicéntrico y de dos partes en fase III que busca evaluar Sarclisa® (isatuximab) en combinación con VRd, también denominado RVd (lenalidomida, bortezomib y dexametasona), frente a la inducción con VRd seguida de una re-aleatorización post-trasplante a isatuximab con lenalidomida frente a mantenimiento con lenalidomida en monoterapia en pacientes con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico (MMND) elegibles para trasplante (TE). El estudio iniciado por el Grupo Multicéntrico de Mieloma de Alemania (GMMG) se está llevando a cabo en estrecha colaboración con Sanofi, basándose en investigaciones definidas conjuntamente. Sanofi proporcionó apoyo financiero a GMMG para este estudio.

En diciembre de 2024, Sanofi y el GMMG compartieron los resultados de la primera parte, que cumplió con el criterio de valoración principal de negatividad para enfermedad mínima residual (EMR) después del tratamiento de inducción y antes del trasplante en pacientes con MMND.

En el estudio se incluyeron a 662 pacientes con MMND TE de 67 centros de Alemania. En la primera parte, todos fueron aleatorizados por igual para recibir tres ciclos de inducción de 42 días con VRd, mientras que la terapia de Sanofi se añadió a solo uno de los dos grupos de participantes. Después del tratamiento de inducción, todos los pacientes recibieron terapia de intensificación con trasplante autólogo de células madre. En la segunda parte del estudio, los pacientes fueron re-aleatorizados después del trasplante para recibir isatuximab con lenalidomida o lenalidomida como tratamiento de mantenimiento.

Durante la primera parte del estudio, Sarclisa® se administró mediante infusión intravenosa a una dosis de 10 mg/kg una vez a la semana durante el primer ciclo y, a continuación, cada dos semanas durante el resto del periodo de inducción.

El protocolo GMMG-HD7 definió dos criterios de valoración principales: la negatividad para EMR después de la terapia de inducción en la primera parte del estudio y la supervivencia libre de progresión (SLP) tras la segunda aleatorización post-trasplante en la segunda parte, en la que Sarclisa® se añadió al mantenimiento con lenalidomida. Se espera que este último criterio de valoración esté disponible próximamente.

El criterio de valoración secundario clave para la primera parte del estudio fue la SLP desde la primera aleatorización. Otros criterios de valoración secundarios incluyeron las tasas de respuesta completa tras la inducción y la intensificación, la supervivencia global y la seguridad.

La negatividad de la EMR se evaluó mediante citometría de flujo de próxima generación (sensibilidad de 1×10^{-5}) después de la inducción. En los últimos resultados, la PFS para ambos grupos, independientemente del tratamiento de mantenimiento, se midió desde la primera aleatorización.

Acerca de Sarclisa®

isatuximab es un anticuerpo monoclonal que se une a un epítipo específico del receptor CD38 en las células del mieloma múltiple (MM), induciendo una actividad antitumoral distinta. Está diseñado para funcionar a través de varios 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 diana para tratamientos basados en anticuerpos.

Actualmente, está disponible en más de 50 países, incluidos EE.UU., la UE, Japón y China, en varias líneas de tratamiento para MM. Basándose en el estudio en fase III ICARIA-MM, está aprobado: en EE.UU y Japón, en combinación con pomalidomida y dexametasona (Pd) para el tratamiento de adultos con mieloma múltiple refractario recidivante (MMRR) que han recibido al menos 2 tratamientos previos -incluidos lenalidomida y un inhibidor del proteasoma- y que progresaron con el último tratamiento; en la UE, en combinación con Pd para el tratamiento de pacientes con MMRR que han recibido al menos dos tratamientos previos -incluidos lenalidomida y un inhibidor del proteasoma- y han sufrido una recidiva con el último tratamiento; y en la China, en combinación con Pd para el tratamiento de pacientes con MMRR que han recibido al menos una línea de tratamiento previa, incluidos lenalidomida y un inhibidor del proteasoma.

Basándose en el estudio en fase III IKEMA, también está disponible en 50 países en combinación con carfilzomib y dexametasona para pacientes con MMRR que han recibido 1-3 líneas de tratamiento previas (EE.UU.) y para pacientes con MMRR que han recibido al menos 1 tratamiento previo (EU). Paralelamente, según el estudio en fase III IMROZ, Sarclisa® está aprobado en EE.UU., la UE y la China en combinación con VRd como opción de tratamiento de primera línea en pacientes con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico (MMND) no aptos para trasplante.

Finalmente, según el estudio en fase III GMMG-HD7, isatuximab acaba de ser aprobado en la UE en combinación con VRd como tratamiento de inducción para pacientes con MMND aptos para trasplante. En Japón, está aprobado en combinación con VRd como opción de tratamiento de primera línea independientemente de la elegibilidad para el trasplante.

En Sanofi estamos avanzando en nuestro compromiso de larga duración con la oncología, mientras seguimos persiguiendo el poder de la ciencia para mejorar la vida de las personas que viven con cáncer. Nos comprometemos con transformar el tratamiento de las enfermedades oncológicas mediante el desarrollo de terapias inmunológicas y/o dirigidas primeras y/o únicas en su clase para el abordaje de cánceres con altas necesidades médicas no cubiertas.

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

Sanofi es una compañía biofarmacéutica impulsada por la investigación y el desarrollo (I+D) y potenciada por la inteligencia artificial, comprometida con mejorar la vida de las personas y generar un crecimiento sostenible. Aplicamos nuestro profundo conocimiento del sistema inmunitario para desarrollar medicamentos y vacunas que tratan y protegen a millones de personas en todo el mundo, con una línea innovadora de desarrollo que podría beneficiar a muchos millones más. Nuestro equipo se guía por un único propósito: perseguimos el poder de la ciencia para mejorar la vida de las personas; lo que nos inspira a impulsar el progreso y generar un impacto positivo para nuestra gente y las comunidades a las que servimos, abordando los desafíos sanitarios, medioambientales y sociales más urgentes de nuestro tiempo.

Referencias

1. International Myeloma Foundation. [What is Multiple Myeloma?](#)
2. National Cancer Institute. Cancer Stat Facts. [Myeloma](#).
3. 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
4. [El Observatorio](#); Asociación Española Contra el Cáncer. 2023.
5. Key Statistics About Multiple Myeloma. [Cancer.net](#).

Contactos de prensa

Miriam Gifre | +34 681 268 098 | Miriam.Gifre@sanofi.com
Ferran Vergés | +34 605 257 557 | ferran.verges@sanofi.com
Maria Liria | +34 662 407 184 | Maria.Liria@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 prevalecientes, 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.