

## *Nueva opción terapéutica en España para personas con mieloma múltiple, el segundo cáncer hematológico más frecuente*

*Sarclisa®, la inmunoterapia de Sanofi, ha recibido la aprobación de financiación por parte de la CIPM como primera terapia anti-CD38 en combinación con el tratamiento estándar VRd para adultos con MM de nuevo diagnóstico no elegibles a trasplante autólogo de células madre*

*La decisión, que llega pocos meses después de la luz verde europea, se basa en los datos del ensayo clínico fase III IMROZ, que demuestra que la terapia de Sanofi en combinación con el tratamiento de referencia mejora considerablemente el control de la enfermedad*

*Se trata de la tercera indicación de isatuximab en España, después de las dirigidas al abordaje de pacientes adultos con mieloma múltiple refractario recidivante*

**Barcelona, 23 de julio del 2025.** Disponible en España un nuevo tratamiento para personas adultas con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico (MMND) no candidatos para trasplante autólogo de células madre (TASPE): se trata de Sarclisa® (isatuximab) en combinación con el estándar de tratamiento de bortezomib, lenalidomida y dexametasona (VRd). Con la aprobación de financiación por parte de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) del Ministerio de Sanidad, la terapia de Sanofi para el MM se convierte en el primer tratamiento anti-CD38 en combinación con VRd para los pacientes españoles de este tipo de cáncer hematológico de nuevo diagnóstico no elegibles para trasplante.

Esta nueva indicación de la inmunoterapia de Sanofi en España se basa en los datos del ensayo clínico fase III IMROZ. Éstos demuestran que la adición del tratamiento de Sanofi al triplete VRd mejora considerablemente la supervivencia libre de progresión (SLP) en comparación con el tratamiento de referencia habitual sólo.

### ***Dra. Mercedes Gironella***

Responsable de la unidad de gammapatías y mieloma múltiple en el Hospital Universitario Vall d'Hebron (Barcelona)

*"El mieloma múltiple se diagnostica con mayor frecuencia en pacientes de edad superior a los 65 años, pero las opciones de tratamiento en esta población hasta la fecha son limitadas debido a una combinación de edad, fragilidad y comorbilidades. Esto ha conllevado una necesidad prolongada de nuevas opciones terapéuticas que puedan mejorar el abordaje de estos pacientes. El beneficio clínico significativo y las mejoras en la supervivencia libre de progresión demostradas por la combinación de isatuximab con VRd (bortezomib, lenalidomida y dexametasona) frente a VRd hacen que la llegada de esta nueva indicación en España sea un avance muy importante para los y las pacientes de mieloma múltiple de nuestro país".*

La disponibilidad de Sarclisa® en combinación con VRd se suma a las dos indicaciones ya disponibles: IsaKd (isatuximab, carfilzomib y dexametasona) e IsaPd (isatuximab, pomalidomida y dexametasona) para el abordaje de adultos con mieloma múltiple refractario recidivante (MMRR).

### ***Raquel Tapia***

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

*"Esta nueva indicación de isatuximab es un valioso paso adelante en el tratamiento del mieloma múltiple en primera línea, sobre todo para aquellos pacientes no candidatos a trasplante. En España estamos especialmente orgullosos de este avance porque hemos estado implicados en el ensayo clínico fase III IMROZ que ha permitido demostrar su mejora respecto al tratamiento estándar y lo hemos hecho, por ejemplo, involucrando a más pacientes que Estados Unidos. Pero más allá de esta participación en la I+D de Sarclisa®, lo que más nos llena de orgullo es constatar que seguimos siendo un país prioritario para*

*Sanofi a la hora de investigar y desarrollar soluciones terapéuticas innovadoras y, más especialmente, haber contribuido a mejorar la salud y la esperanza de vida de las más de 3.500 personas con mieloma múltiple de nuestro país, casi 200.000 en el mundo”.*

La tercera indicación de este tratamiento hemato-oncológico de Sanofi llega tan solo unos meses después de la aprobación de esta indicación en EE.UU., la Unión Europea, el Reino Unido y China. La combinación también está aprobada en Japón para todos los pacientes con MMND.

### *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 ósea<sup>1</sup>.

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 incurable<sup>2</sup>.

Se diagnostica mayoritariamente a partir de los 65-70 años<sup>2</sup>, aunque también se da en personas más jóvenes. En Europa, se diagnostican cada año 39.000 pacientes<sup>3</sup> 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 cánceres<sup>4</sup>.

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%<sup>5</sup>).

### *Acerca de IMROZ*

El estudio clínico en fase III, aleatorizado, multicéntrico y abierto IMROZ incluyó a 446 pacientes con mieloma múltiple de diagnóstico reciente no apto para trasplante en 21 países y 104 centros. Durante el estudio, Sarclisa® se administró mediante infusión intravenosa a una dosis de 10 mg/kg una vez a la semana durante cinco semanas durante el primer ciclo de 42 días y una vez cada dos semanas en los ciclos 2 a 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 en los ciclos 18+ durante ciclos de 28 días en combinación con lenalidomida y dexametasona a la dosis estándar, hasta la progresión de la enfermedad, un perfil de seguridad inaceptable o la decisión del paciente de interrumpir el tratamiento del estudio.

El criterio de valoración principal fue la supervivencia libre de progresión. Los criterios de valoración secundarios clave incluyen la tasa de respuesta completa (RC), la tasa de negatividad de enfermedad mínima residual (EMR-) para los pacientes con RC, una respuesta parcial muy buena y la supervivencia global (SG). 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 sin progresión en la siguiente línea de tratamiento, supervivencia sin progresión según el estado de EMR, negatividad sostenida de EMR mayor o igual a 12 meses, tasa de seguridad, perfil farmacocinético, inmunogenicidad, calidad de vida relacionada con la salud específica de la enfermedad y genérica, síntomas relacionados con la enfermedad y el tratamiento, utilidad del estado de salud y estado de salud.<sup>1</sup>

*Criterio de valoración principal:*

- **Reducción del 40 % en el riesgo de progresión de la enfermedad o muerte en los pacientes tratados con isatuximab-VRd frente a VRd (HR: 0,596; IC del 98,5 %: de 0,406 a 0,876; p = 0,0005).** A la mediana de seguimiento de 59,7 meses, no se alcanzó la mediana de SLP con la combinación frente a 54,3 meses con sólo VRd.
- La SLP **estimada a los 60 meses fue del 63,2%**, frente al 45,2% para únicamente VRd.

*Criterios de valoración secundarios:*

- **Aproximadamente tres cuartas partes (74,7%) de los pacientes tratados con isatuximab-VRd alcanzaron una RC** en comparación con el 64,1% de los que recibieron VRd (RP: 1,7; IC del 95 %: 1,097-2,5; p = 0,008).
- **Más de la mitad (55,5%) de los pacientes tratados con isatuximab-VRd alcanzaron RC y EMR negativa** en comparación con el 40,9% de los pacientes que recibieron VRd (OR: 1,8; IC del 95 %: 1,229-2,646; p = 0,0013).
- **La EMR- se mantuvo durante al menos 12 meses en casi la mitad (46,8%) de los pacientes del grupo**, en comparación con menos de una cuarta parte (24,3%) de los pacientes que tomaban VRd (OR: 2,7; IC del 95 %: 1,799-4,141).

En la fecha de corte de los datos, el 47,2 % de los pacientes (125/263) tratados con isatuximab-VRd y el 24,3 % de los pacientes (44/181) tratados con VRd seguían en tratamiento. La mediana de la duración del tratamiento para la combinación isatuximab-VRd fue de 53,2 meses frente a 31,3 meses para VRd.

La seguridad y tolerabilidad de la inmunoterapia de Sanofi observadas en este estudio fueron coherentes con el perfil de seguridad establecido de isatuximab-VRd sin nuevas alertas de seguridad observadas. Se produjeron acontecimientos adversos surgidos durante el tratamiento (AAST) de grado  $\geq 3$  en el 91,6% de los pacientes que tomaban isatuximab-VRd y en el 84% de los pacientes que tomaban VRd. Los acontecimientos surgidos durante el tratamiento (AAT) de cualquier grado provocaron la interrupción del tratamiento en el 22,8% de los pacientes que tomaban isatuximab-VRd y en el 26 % de los pacientes que tomaban VRd.

### *Acerca de Sarclisa®*

isatuximab es un anticuerpo monoclonal CD38 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 aprobado en más de 50 países, incluidos EE.UU. y la UE, en tres indicaciones. Basándose en el estudio en fase III ICARIA-MM, está aprobado en combinación con pomalidomida y dexametasona (Pd) para el tratamiento de adultos con mieloma múltiple refractario recidivante que han recibido al menos 2 tratamientos previos -incluidos lenalidomida y un inhibidor del proteasoma- y que progresaron con el último tratamiento. Basándose en el estudio en fase III IKEMA, también está aprobado 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).

Sanofi continúa avanzando en Sarclisa® como parte de un programa de desarrollo clínico centrado en el paciente, que incluye varios estudios en fase II y III en el abordaje continuo del tratamiento del MM que abarcan seis posibles indicaciones. Además, también se está evaluando un método de administración subcutánea.

En su ambición por convertirse en la Compañía de inmunociencia número uno a nivel mundial, Sanofi sigue comprometida con el avance de la innovación en inmunoterapia. Los esfuerzos se centran en cánceres difíciles de tratar, a menudo raros, como neoplasias malignas hematológicas seleccionadas y tumores sólidos con necesidades críticas no cubiertas, incluido mieloma múltiple, leucemia mieloide aguda o ciertos tipos de linfomas, así como cánceres gastrointestinales y pulmonares.

Para más información sobre los ensayos clínicos, visita [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

---

### *Acerca de Sanofi*

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](mailto:Miriam.Gifre@sanofi.com)

**Ferran Vergés** | +34 605 257 557 | [ferran.verges@sanofi.com](mailto:ferran.verges@sanofi.com)

**Maria Liria** | +34 662 407 184 | [Maria.Liria@hkstrategies.com](mailto: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 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.