

La Comisión Europea aprueba el primer tratamiento oncológico administrado mediante un dispositivo corporal, también utilizable en domicilio

- El tratamiento, administrado mediante el dispositivo CirCLIQ® OBI ofrece una experiencia de tratamiento diseñada en torno a las necesidades de pacientes y profesionales sanitarios, permitiendo una administración flexible tanto en el domicilio como en el entorno ambulatorio
- Se trata de la primera terapia oncológica administrada mediante un OBI disponible en la UE tanto mediante OBI subcutáneo como mediante inyección subcutánea manual
- La eficacia de la formulación subcutánea con el innovador sistema OBI ha sido demostrada en todas las indicaciones y combinaciones actualmente aprobadas para la formulación intravenosa

Barcelona, 8 de junio de 2026. La Comisión Europea ha aprobado Sarclisa (isatuximab) subcutáneo (SC) en combinación con regímenes estándar de tratamiento, para pacientes con mieloma múltiple (MM) en todas las indicaciones actualmente aprobadas para la formulación intravenosa (IV) de este tratamiento. Esta terapia es la primera terapia oncológica en la UE que puede administrarse mediante un dispositivo de administración corporal (OBI – por sus siglas en inglés), así como por vía subcutánea manual, ofreciendo flexibilidad de administración tanto en el domicilio del paciente como en el entorno ambulatorio.

*"El mieloma múltiple es una enfermedad compleja que a menudo requiere visitas frecuentes y prolongadas al hospital, lo que supone una carga considerable para los pacientes y sus cuidadores. Existe una clara necesidad de enfoques innovadores que ayuden a aliviar este aspecto del proceso de tratamiento" afirma **Mohamad Mohty**, MD, PhD, profesor de Hematología en la Universidad de la Sorbona y jefe del Departamento de Hematología Clínica y Terapia Celular en el Hospital Saint-Antoine, París, Francia. "La posibilidad de administrar una terapia mediante un dispositivo corporal - especialmente un anticuerpo monoclonal anti-CD38 con eficacia bien establecida - tanto en el hospital como en el domicilio, representa un avance significativo. Esta nueva opción aprobada nos permite reducir la presión sobre los sistemas sanitarios, al tiempo que sitúa la flexibilidad y comodidad en el centro de la atención al paciente."*

Desde su lanzamiento en 2020, este tratamiento ha sido prescrito a pacientes de todo el mundo. La formulación intravenosa está actualmente aprobada en cuatro indicaciones en la UE, incluyendo su uso en combinación con bortezomib, lenalidomida y dexametasona tanto en pacientes con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico no candidatos a trasplante (NDMM TI) como en pacientes candidatos a trasplante (NDMM TE). En mieloma múltiple en recaída y/o refractario (R/R), el fármaco está aprobado en combinación con pomalidomida y dexametasona (Pd) o con carfilzomib y dexametasona. La aprobación de la formulación subcutánea, que sigue a una [opinión positiva](#) del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), se basa en los [resultados](#) del estudio pivotal de fase 3 de IRAKLIA en MM R/R ([NCT05405166](#)), que demostró la no inferioridad de la formulación SC frente a la IV, así como en [estudios adicionales](#).

*"Nuestro enfoque de innovación en la atención oncológica se basa en generar un impacto real, avanzando tanto en el tratamiento como en la forma en que se presta la atención" añade **Olivier Nataf**, responsable global de Oncología de Sanofi. "Esta*

terapia, que se ha prescrito a casi 70.000 pacientes en todo el mundo, cuenta ya con un perfil de seguridad y eficacia bien establecido a lo largo del continuo asistencial del mieloma múltiple. Con la aprobación europea de hoy, combinamos esa base con la comodidad, flexibilidad y accesibilidad añadidas del dispositivo corporal CirCLIQ, que podría marcar una diferencia significativa en la experiencia de tratamiento."

Los estudios de IRAKLIA e IZALCO sugieren que el uso de un OBI puede asociarse con una mayor simplicidad, flexibilidad, comodidad y satisfacción del paciente en comparación con la vía intravenosa, y que los pacientes y profesionales sanitarios prefieren el OBI frente a la administración subcutánea manual. En el estudio de fase 3 de IRAKLIA, el 70% de los pacientes tratados con la formulación subcutánea administrada mediante OBI declararon estar satisfechos o muy satisfechos con su inyección, frente al 53,4% de los pacientes que recibieron la formulación intravenosa (OR 2,036; IC del 95%: 1,425-2,908; $p=0,0001$). En el estudio de fase 2 de IZALCO, tras experimentar ambos métodos de administración, el 74,5% de los pacientes prefirió la formulación subcutánea administrada mediante OBI frente a la inyección manual, en comparación con el 17% que prefirió la inyección manual y el 8,5% que no mostró preferencia ($p=0,0004$; prueba binomial frente a la hipótesis nula de una tasa $<50\%$), lo que refuerza la clara preferencia de los pacientes por una administración simplificada y sin necesidad de intervención manual.

El tratamiento se utilizará junto con el dispositivo CirCLIQ® OBI de Enable Injections, un inyector automatizado desarrollado a partir de la plataforma enFuse®, diseñado para administrar la terapia por vía subcutánea con solo pulsar un botón, tanto en el entorno ambulatorio como en el domicilio. La formulación subcutánea administrada mediante el dispositivo CirCLIQ® OBI utiliza una aguja retráctil oculta, más corta y fina que las agujas utilizadas habitualmente para inyecciones subcutáneas de gran volumen.

En el estudio IRAKLIA, el primer estudio de fase 3 que incorporó el uso de un OBI en el tratamiento del mieloma múltiple, la formulación subcutánea administrada mediante OBI en combinación con Pd alcanzó una tasa de respuesta objetiva (ORR) del 71,1%, frente al 70,5% con la formulación intravenosa en combinación con Pd, estableciendo la no inferioridad (razón de riesgo [RR]: 1,008; intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,903-1,126; $p=0,0006$), en pacientes adultos con MM R/R que hayan recibido al menos una línea previa de tratamiento.

El perfil general de seguridad de la formulación subcutánea en combinación con Pd observado en este estudio fue coherente con el perfil de seguridad establecido de la formulación intravenosa en combinación con Pd. El 25% de los pacientes tratados con la formulación intravenosa experimentó reacciones sistémicas relacionadas con la perfusión, frente al 1,5% de los pacientes tratados con la formulación subcutánea. No se observaron nuevos problemas de seguridad, salvo reacciones locales de bajo grado en el lugar de inyección (ISR), que se produjeron en el 0,4% de las inyecciones con OBI ($n=19/5.145$ inyecciones). Casi todas las ISR fueron de grado 1, excepto un episodio de grado 2.

Los acontecimientos adversos no hematológicos de grado ≥ 3 más frecuentes fueron neumonía (14,8% OBI, 15,5% IV), COVID-19 (2,7%, 1,9%) e infección del tracto respiratorio superior (1,5% en ambos brazos). Las alteraciones hematológicas de laboratorio de grado ≥ 3 más frecuentes fueron neutropenia (84,7% OBI 74,3% IV), trombocitopenia (26,1%, 23%) y anemia (17,6%, 19,5%).

En pacientes de países en los que estaba permitida la administración domiciliaria, la mediana de duración de la inyección con la formulación subcutánea mediante OBI fue la misma en la administración en centro sanitario y en domicilio (13 minutos). La administración domiciliaria fue bien tolerada, sin nuevas señales de seguridad, y todas las inyecciones se completaron.

Sobre el estudio IRAKLIA

IRAKLIA (identificador de estudio clínico: [NCT05405166](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05405166)) fue un estudio pivotal de fase 3 aleatorizado y abierto, que evaluó la no inferioridad de la formulación subcutánea administrada a dosis fija mediante OBI frente a la formulación intravenosa dosificada en función del peso, en

combinación con Pd en pacientes adultos con MM R/R que habían recibido al menos una línea previa de tratamiento. Los criterios coprimarios evaluados fueron la ORR, definida como la proporción de pacientes con respuesta completa estricta, respuesta completa, respuesta parcial muy buena y respuesta parcial según los criterios del Grupo de Trabajo Internacional sobre Mieloma de 2016 evaluados por un Comité de Revisión Independiente (IRC), y la concentración media observada de la formulación subcutánea antes de la administración (Ctough) en estado estacionario - predosis en el ciclo 6, dosis 1 [C6D1] -, definida como las concentraciones plasmáticas observadas de Sarclisa SC.

Acerca del estudio IZALCO

IZALCO (identificador de estudio clínico: [NCT05704049](#)) fue un estudio de fase 2, aleatorizado y abierto, en dos partes, que evaluó la eficacia y seguridad de la formulación subcutánea administrada mediante OBI o por inyección manual, en combinación con Kd, para el tratamiento de pacientes con MM R/R que habían recibido de una a tres líneas previas de tratamiento. El objetivo principal fue el ORR, según lo evaluado por un IRC. Los objetivos secundarios fueron la preferencia de pacientes y profesionales sanitarios por el OBI frente a la administración subcutánea manual.

Acerca de Enable Injections

Enable Injections, con sede en Cincinnati, es una empresa global de innovación sanitaria comprometida con mejorar la experiencia de tratamiento del paciente mediante el desarrollo y fabricación del sistema de administración corporal enFuse®. Esta tecnología *wearable* innovadora está diseñada para administrar grandes volúmenes de tratamientos farmacológicos y biológicos por vía subcutánea, con el objetivo de mejorar la comodidad, favorecer mejores resultados y contribuir a la eficiencia de los sistemas sanitarios. Para más información, visite www.enableinjections.com.

Sobre Sarclisa

Sarclisa (isatuximab) ha sido aprobada en casi 60 países en cuatro indicaciones para determinados pacientes con NDMM y MM R/R.

Los regímenes basados en este tratamiento se han prescrito para tratar a casi 70.000 pacientes en todo el mundo.

Su formulación subcutánea está aprobada en la UE en combinación con regímenes estándar de tratamiento aprobados para pacientes con MM en todas las indicaciones actualmente aprobadas para su formulación intravenosa en la UE. Es el primer tratamiento oncológico administrado mediante un OBI y el único anticuerpo monoclonal anti-CD38 disponible en MM que ofrece la flexibilidad de administración tanto mediante OBI subcutáneo como mediante inyección subcutánea manual.

En Sanofi, construimos sobre un compromiso sólido y de largo recorrido con la oncología mientras seguimos persiguiendo los milagros de la ciencia para mejorar la vida de las personas que viven con cáncer. Estamos comprometidos con transformar la atención oncológica mediante el desarrollo de terapias inmunológicas y dirigidas innovadoras, first- and best-in-class, para cánceres raros y difíciles de tratar con una alta necesidad no cubierta.

Para más información sobre los estudios clínicos de este tratamiento, visite 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.

Contactos de prensa:

Andrea Macarie | 651 121 030 | andrea.macarie@sanofi.com

Lluïsa Clua | 689 46 23 29 | lluïsa.clua@busonglobal.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, 5/5 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 2025. Sanofi no se compromete a actualizar, ni a revisar la información, ni las declaraciones prospectivas, a menos que así lo requiera la legislación vigente.

Todas las marcas registradas mencionadas en este comunicado de prensa son propiedad del grupo Sanofi, con la excepción de enFuse y CirCLIQ.