

La Commission européenne approuve Sarclisa® (isatuximab) pour le traitement du myélome multiple en rechute ou réfractaire de l'adulte

- * L'approbation de la CE repose sur les résultats positifs du premier essai clinique de phase III randomisé (ICARIA-MM) ayant évalué un anticorps monoclonal anti-CD38, en association avec du pomalidomide et de la dexaméthasone (pom-dex)
- * Sarclisa combiné à l'association pom-dex a significativement réduit le risque de progression ou de décès de 40 % comparativement à l'association pom-dex seulement
- * Le myélome multiple est le deuxième cancer du sang le plus fréquent, avec environ 40 000 nouveaux cas par an en Europe

PARIS – Le 2 juin 2020 – La Commission européenne (CE) a approuvé Sarclisa® (isatuximab) en association avec du pomalidomide et de la dexaméthasone (pom-dex) pour le traitement de l'adulte présentant un myélome multiple en rechute ou réfractaire (MM) ayant reçu au moins deux traitements antérieurs, en particulier par lénalidomide et un inhibiteur du protéasome, et dont la maladie a progressé au cours du dernier traitement.

Sarclisa est un anticorps monoclonal qui se lie à un épitope spécifique sur le récepteur CD38 des cellules du myélome multiple.

« Sarclisa représente une option thérapeutique supplémentaire importante et son approbation par la CE pourrait ouvrir la voie à un nouveau traitement de référence pour les patients atteints d'un myélome en Europe et qui ont besoin de nouveaux traitements efficaces parce que leur maladie a rechuté ou qu'ils sont devenus réfractaires aux médicaments qui leur ont été administrés antérieurement », a indiqué le docteur John Reed, Ph.D., Responsable Monde de la Recherche et Développement de Sanofi. « Sarclisa combiné à l'association pom-dex a permis d'obtenir une survie médiane sans progression de près d'un an, soit cinq mois de plus qu'avec l'association pom-dex seulement, chez des patients en échec thérapeutique après au moins deux traitements antérieurs. »

Profil de sécurité et d'efficacité de Sarclisa chez des patients difficiles à traiter

Dans le cadre de l'étude de phase III ICARIA-MM, Sarclisa combiné à l'association pom-dex (n=154) a permis d'obtenir une amélioration statistiquement significative de la survie sans progression (SSP), avec une SSP médiane des patients traités par Sarclisa et pom-dex de 11,53 mois, contre 6,47 mois pour ceux traités par pom-dex (n=153) (HR 0,596,

IC à 95 % : 0,44-0,81, $p=0,001$). Le taux de réponse globale des patients ayant reçu le traitement combinant Sarclisa à l'association pom-dex a également été significativement supérieur à celui des patients traités par pom-dex seulement (60,4 % contre 35,3 %, $p<0,0001$). Les résultats d'analyses complémentaires ont montré que Sarclisa combiné à l'association pom-dex a permis d'observer un bénéfice thérapeutique dans certains sous-groupes représentatifs de la population clinique en situation réelle, en particulier les patients présentant un profil cytogénétique à risque élevé, ceux âgés de plus de 75 ans, les patients présentant une insuffisance rénale et ceux qui étaient réfractaires au lénalidomide.

« Lorsque les patients atteints d'un myélome multiple présentent une rechute ou deviennent réfractaires à leur traitement, ils sont plus difficiles à traiter et leur pronostic se détériore. Dans le cadre de l'étude ICARIA-MM, Sarclisa en combiné à l'association pom-dex a permis d'observer un bénéfice thérapeutique dans toutes les sous-catégories de patients atteints d'un myélome multiple en rechute ou réfractaire », a déclaré le docteur Philippe Moreau, Département d'hématologie de l'Hôpital universitaire de Nantes, en France. « Sarclisa représente une nouvelle option thérapeutique importante et pourrait devenir le nouveau médicament de référence pour les patients présentant un myélome en rechute ou réfractaire. »

Conformément à ce qui est indiqué dans le Résumé des caractéristiques du produit (RCP), les réactions indésirables les plus fréquentes observées chez 20 % ou plus des patients traités par Sarclisa sont la neutropénie (46,7%), les réactions à la perfusion (38,2%), la pneumonie (30,9%), les infections des voies respiratoires supérieures (28,3%), la diarrhée (25,7%) et la bronchite (23,7%). Les réactions indésirables graves les plus fréquentes sont la pneumonie (9,9%) et la neutropénie fébrile (6,6%).

Pour plus d'informations sur le profil de sécurité de Sarclisa, se reporter au RCP.

Une nouvelle option importante pour le traitement du myélome multiple

Sarclisa est administré par perfusion intraveineuse à raison de 10 mg/kg, en association avec du pomalidomide et de la dexaméthasone, une fois par semaine pendant quatre semaines, puis toutes les deux semaines jusqu'à la progression de la maladie ou l'apparition d'une toxicité inacceptable. Dans l'hypothèse où aucune réaction liée à la perfusion ne nécessite d'ajustement de la vitesse de transfusion, la première perfusion dure trois à quatre heures, la seconde moins de deux heures et les perfusions suivantes, 75 minutes. Un cycle de traitement dure 28 jours. L'autorisation de mise sur le marché de Sarclisa s'applique aux 27 États membres de l'Union européenne (UE), ainsi qu'au Royaume-Uni, à l'Islande, au Liechtenstein et à la Norvège.

Le myélome multiple, un fardeau significatif pour les patients

Le myélome multiple est le deuxième cancer hématologique en termes de fréquence¹, avec plus de 138 000 nouveaux cas diagnostiqués chaque année dans le monde², dont près de 40 000 en Europe³. Le myélome multiple est la majorité du temps incurable et représente un fardeau significatif pour les patients.

À propos de Sarclisa

Sarclisa est un anticorps monoclonal qui se lie à un épitope spécifique du récepteur CD38. La protéine CD38 est exprimée uniformément et en grande quantité à la surface des cellules tumorales du myélome multiple et des récepteurs transmembranaires, ce qui en fait une cible potentielle pour les anticorps thérapeutiques comme Sarclisa. Il est conçu notamment pour induire la mort programmée des cellules tumorales (ou apoptose) et une activité immunomodulatrice.

En plus de l'UE, Sarclisa a également été approuvé aux États-Unis, en Suisse, au Canada et en Australie en association avec pom-dex pour le traitement de certains adultes atteints de MM réfractaire en rechute. Aux États-Unis, le nom générique de Sarclisa est isatuximab-irfc, le suffixe « irfc » lui ayant été attribué conformément à la nomenclature publiée par la Food and Drug Administration des États-Unis (*Nonproprietary Naming of Biological Products Guidance for Industry*).

Sarclisa continue d'être évalué dans le cadre de plusieurs essais cliniques de phase III, en association avec divers médicaments de référence déjà commercialisés pour le traitement du myélome multiple en rechute, réfractaire ou nouvellement diagnostiqué. Il est également étudié dans le traitement d'autres tumeurs hématologiques et dans celui de tumeurs solides. Aucun organisme de réglementation n'a encore évalué ses profils de tolérance et d'efficacité dans ces diverses indications.

À propos de Sanofi

La vocation de Sanofi est d'accompagner celles et ceux confrontés à des difficultés de santé. Entreprise biopharmaceutique mondiale spécialisée dans la santé humaine, nous prévenons les maladies avec nos vaccins et proposons des traitements innovants. Nous accompagnons tant ceux qui sont atteints de maladies rares, que les millions de personnes souffrant d'une maladie chronique.

Sanofi et ses plus de 100 000 collaborateurs dans 100 pays transforment l'innovation scientifique en solutions de santé partout dans le monde.

Sanofi, Empowering Life, donner toute sa force à la vie.

Relations Médias

Ashleigh Koss
Tél.: +1 908-981-8745
Ashleigh.Koss@sanofi.com

Relations Investisseurs

Felix Lauscher
Tél.: +33 (0)1 53 77 45 45
ir@sanofi.com

Déclarations prospectives

Ce communiqué contient des déclarations prospectives. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations concernant la mise sur le marché et autre potentiel de ce produit, ou concernant les recettes futures envisagées pour ce produit. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées

par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier » ou « espérer », ainsi que par d'autres termes similaires. Bien que la direction de Sanofi estime que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont alertés sur le fait que ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, difficilement prévisibles et généralement en dehors du contrôle de Sanofi, qui peuvent impliquer que les résultats et événements effectifs réalisés diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes comprennent notamment les actions et contretemps réglementaires inattendus, ou généralement des réglementations étatiques, qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ce produit, le fait que ce produit pourrait ne pas rencontrer un succès commercial, les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et l'analyse des données cliniques existantes relatives à ce produit, y compris postérieures à la mise sur le marché, les problèmes inattendus de sécurité, de qualité ou de production, la concurrence de manière générale, les risques associés à la propriété intellectuelle, à tout litige futur en la matière et à l'issue de ces litiges, l'instabilité des conditions économiques et de marché, l'impact que le COVID-19 aura sur Sanofi, ses clients, fournisseurs et partenaires et leur situation financière, ainsi que sur ses employés et sur l'économie mondiale. Tout impact significatif sur ces derniers pourrait négativement impacter Sanofi. La situation évolue rapidement et d'autres conséquences que nous ignorons pourraient apparaître et exacerber les risques précédemment identifiés. Ces risques et incertitudes incluent aussi ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par Sanofi auprès de l'AMF et de la SEC, y compris ceux énumérés dans les rubriques « Facteurs de risque » et « Déclarations prospectives » du Document d'enregistrement universel 2019 de Sanofi, qui a été déposé auprès de l'AMF ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2019 sur Form 20-F de Sanofi, qui a été déposé auprès de la SEC. Sanofi ne prend aucun engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l'Autorité des marchés financiers.

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

² International Myeloma Foundation. Myeloma Action Month. <http://mam.myeloma.org/educate/>. Accessed January 2019. 2/6.

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. 3. Schey SA, Morris J, Maguire Á, Dhanasiri