

Sarclisa : première approbation en Chine pour le traitement du myélome multiple en rechute ou réfractaire de l'adulte

- Approbation motivée par les résultats positifs de l'étude pivot de phase III ICARIA-MM et les données complémentaires de l'étude en vie réelle IsaFiRsT, menée en Chine, ayant démontré que le Sarclisa combiné au schéma de référence Pd, améliore les réponses et les résultats à long terme, comparativement au schéma Pd seulement, chez les patients atteints d'un MM-RR.
- L'association Sarclisa-Pd est recommandée pour la prise en charge de cette catégorie de patients dans les recommandations thérapeutiques de la Société chinoise d'oncologie clinique et de l'Association chinoise de lutte contre le cancer.

Paris, le 13 janvier 2025. L'Agence chinoise des produits de santé (*National Medical Products Administration; NMPA*) a approuvé le Sarclisa, un anti-CD38, en association avec le pomalidomide et la dexaméthasone (schéma Pd) pour le traitement du myélome multiple (MM) de l'adulte ayant déjà reçu au moins un traitement antérieur, dont le lénalidomide et un inhibiteur du protéasome.

Cette approbation repose sur les résultats de l'étude pivot de phase III ICARIA-MM et les données complémentaires de l'étude en vie réelle IsaFiRsT, menée en Chine. L'étude ICARIA-MM a montré que le Sarclisa en association avec le schéma Pd a significativement réduit le risque de progression de la maladie ou de décès de 40 % (HR 0,596, IC à 95 % 0,44-0,81, $p=0,001$) et permis d'observer une amélioration de la survie globale cliniquement significative de 6,9 mois (HR=0,78; test du log-rank unilatéral $p=0,0319$), comparativement au schéma Pd seulement. De plus, l'étude IsaFiRsT, la première étude en vie réelle menée en Chine pour l'homologation d'un anti-CD38 en association avec le schéma Pd, a permis d'observer un taux de réponse globale de 82,6 % parmi les patients adultes présentant un myélome multiple en rechute ou réfractaire (MM-RR).

Olivier Nataf

Responsable Monde, Oncologie

« Cette approbation est une étape importante pour Sanofi en Chine. Les résultats de l'étude de phase III ICARIA-MM, associés aux données de l'étude en vie réelle IsaFiRsT, illustrent le bénéfice du Sarclisa pour les patients atteints d'un myélome multiple et l'importance des dispositifs réglementaires innovants pour permettre aux patients d'avoir rapidement accès à différents traitements. Nous allons continuer de nouer de solides partenariats avec la communauté médicale, les entreprises locales et les autorités chinoises pour nous employer à mettre davantage de traitements innovants à la disposition des patients. »

Depuis la mise en place, à Lecheng, du programme pilote de demandes d'approbation fondées sur des données de vie réelle, l'Agence chinoise des produits de santé utilise de plus en plus des données de vie réelle pour accélérer l'évaluation et l'approbation de thérapies et dispositifs médicaux innovants en Chine. Le Sarclisa a été l'un des trois premiers médicaments autorisés pour la conduite d'études en vie réelle dans le cadre de ce programme pilote et le premier antinéoplasique approuvé sur la base de données de vie réelle, en plus des données cliniques.

L'association Sarclisa-Pd constitue par ailleurs une « Recommandation de catégorie I » dans les recommandations thérapeutiques de la Société chinoise d'oncologie clinique et de l'Association chinoise de lutte contre le cancer et l'« Option thérapeutique à privilégier » pour le traitement des patients présentant un MM en première rechute. Les autorités réglementaires chinoises examinent également la demande d'approbation du Sarclisa en association avec du bortézomib, du lénalidomide et de la dexaméthasone (schéma VRd) pour le traitement du

myélome multiple nouvellement diagnostiqué (MMND) de l'adulte non éligible à une greffe autologue de cellules souches. Une décision définitive est attendue dans les prochains mois.

L'une des premières entreprises multinationales à s'implanter en Chine en 1982, Sanofi s'engage à accélérer l'introduction de médicaments et vaccins innovants dans ce pays afin de transformer la pratique de la médecine pour le bénéfice de la population chinoise.

À propos de l'étude ICARIA-MM

ICARIA-MM était un essai clinique pivot de phase III, randomisé, multicentrique, en ouvert, ayant évalué le Sarclisa en association avec le schéma Pd, comparativement au schéma Pd seulement, chez des patients atteints d'un MM-RR. Trois-cent-sept (307) patients atteints d'un MM-RR ont été recrutés dans l'étude qui s'est déroulée dans 96 établissements et 24 pays. Globalement, les patients avaient reçu une médiane de trois lignes de traitement antérieures dont au moins deux cycles consécutifs de lenalidomide et d'un inhibiteur du protéasome, soit seuls, soit en association.

Au cours de l'essai, le Sarclisa a été administré par perfusion intraveineuse à une dose de 10mg/kg une fois par semaine pendant quatre semaines, puis une semaine sur deux pendant des cycles de 28 jours, combiné à l'association Pd selon le schéma standard pendant toute la durée du traitement. Le critère d'évaluation primaire d'ICARIA-MM était la survie sans progression. Les principaux critères d'évaluation secondaires incluaient le taux de réponse globale et la survie globale.

À propos de l'étude IsaFiRsT

L'étude IsaFiRsT était une étude en vie réelle, prospective, observationnelle, à groupe unique, ayant évalué le Sarclisa en association avec le schéma Pd chez des patients atteints d'un MM-RR. Vingt-quatre (24) patients atteints d'un MM-RR ont été recrutés dans un seul site en Chine. Globalement, les patients ont reçu une médiane de trois lignes de traitement antérieures, dont du lenalidomide et un inhibiteur du protéasome, et avaient des concentrations mesurables de protéine M dans leur sang ou leurs urines.

Au cours de l'essai, le Sarclisa a été administré par perfusion intraveineuse à une dose de 10mg/kg une fois par semaine pendant quatre semaines, puis une semaine sur deux pendant des cycles de 28 jours, combiné à l'association Pd selon le schéma standard pendant toute la durée du traitement. Le traitement s'est poursuivi jusqu'à la progression de la maladie ou la survenue d'une toxicité inacceptable. Le critère d'évaluation primaire de l'étude IsaFiRsT était le taux de réponse globale. Les principaux critères d'évaluation secondaires incluaient la survie sans progression, la survie globale, la durée de la réponse et la tolérance.

À propos du Sarclisa

Le Sarclisa (isatuximab) est un anticorps monoclonal qui se lie à un épitope spécifique du récepteur CD38 des cellules du myélome multiple et induit une activité cytotoxique distincte. Il est conçu pour activer plusieurs mécanismes, dont la mort programmée des cellules tumorales (ou apoptose), et avoir une activité immunomodulatrice. La protéine CD38 est exprimée uniformément et en grande quantité à la surface des cellules tumorales du myélome multiple, ce qui en fait une cible potentielle pour les anticorps thérapeutiques comme le Sarclisa. Le nom générique du Sarclisa aux États-Unis est isatuximab-irfc, le suffixe « irfc » lui ayant été ajouté conformément à la nomenclature publiée par la Food and Drug Administration des États-Unis (*Nonproprietary Naming of Biological Products Guidance for Industry*).

Le Sarclisa est pour l'heure approuvé dans deux indications dans plus de 50 pays, dont les États-Unis et les pays de l'Union européenne. Aux États-Unis, ce médicament est approuvé dans une troisième indication. Les résultats de l'étude de phase III ICARIA-MM ont motivé son approbation en association avec du pomalidomide et de la dexaméthasone pour le traitement des patients adultes atteints d'un myélome multiple en rechute et réfractaire qui ont reçu au moins deux traitements antérieurs, incluant le lenalidomide et un inhibiteur du protéasome, et dont la maladie a progressé lors du dernier traitement. Les résultats de l'étude de phase III IKEMA ont pour leur part motivé son approbation dans 50 pays, en association avec le carfilzomib et la dexaméthasone, en particulier aux États-Unis, pour le traitement des patients atteints d'un myélome multiple en rechute ou réfractaire ayant reçu un à trois traitements antérieurs et dans

l'Union européenne, pour les patients atteints d'un myélome multiple ayant reçu au moins un traitement antérieur. Aux États-Unis, il est approuvé en association avec le protocole VRD pour le traitement de première ligne du MMND de l'adulte non éligible à une greffe autologue de cellules souches, sur la base des résultats de l'étude de phase III IMROZ. Le 14 novembre 2024, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a rendu un avis favorable à la demande d'approbation de l'association Sarclisa-VRd pour cette population de patients. Une décision finale est attendue dans les prochains mois.

Sanofi continue d'évaluer le Sarclisa dans le cadre d'un programme de développement clinique centré sur le patient qui comprend plusieurs études cliniques de phase II et III, dans le cadre du continuum de traitement du myélome multiple, et recouvre six indications potentielles. Sanofi évalue également son administration par voie sous-cutanée dans le cadre d'études cliniques. Aucune autorité réglementaire n'a encore évalué les profils de sécurité et d'efficacité du Sarclisa en dehors de ses indications et voies d'administration approuvées.

Tout en s'efforçant de devenir le numéro un mondial de l'immunoscience, Sanofi reste déterminée à continuer d'innover dans la sphère de l'oncologie. Grâce à des décisions stratégiques ciblées, l'entreprise a procédé à une refonte et à un recentrage de son portefeuille de produits en développement et prend appui sur son expertise dans le domaine de l'immunoscience pour faire avancer ses projets en oncologie. Ceux-ci sont centrés sur les cancers difficiles à traiter, comme certains cancers hématologiques et les tumeurs solides présentant d'importants besoins médicaux non satisfaits, et concernent plus particulièrement le myélome multiple, la leucémie myéloïde aiguë, certaines formes de lymphome, ainsi que les cancers digestifs et du poumon.

Pour plus d'informations sur les essais cliniques consacrés au Sarclisa, se reporter au site www.clinicaltrials.gov.

À propos de Sanofi

Nous sommes une entreprise mondiale de santé, innovante et animée par une vocation : poursuivre les miracles de la science pour améliorer la vie des gens. À travers le monde, nos équipes s'emploient à transformer la pratique de la médecine pour rendre possible l'impossible. Nous apportons des solutions thérapeutiques qui peuvent changer la vie des patients et des vaccins qui protègent des millions de personnes dans le monde, guidés par l'ambition d'un développement durable et notre responsabilité sociétale.

Sanofi est cotée sur EURONEXT : SAN et NASDAQ : SNY.

Relations médias

Sandrine Guendoul | +33 6 25 09 14 25 | sandrine.guendoul@sanofi.com

Evan Berland | +1 215 432 0234 | evan.berland@sanofi.com

Nicolas Obrist | +33 6 77 21 27 55 | nicolas.obrist@sanofi.com

Léo Le Bourhis | +33 6 75 06 43 81 | leo.lebourhis@sanofi.com

Victor Rouault | +33 6 70 93 71 40 | victor.rouault@sanofi.com

Timothy Gilbert | +1 516 521 2929 | timothy.gilbert@sanofi.com

Relations investisseurs

Thomas Kudsk Larsen | +44 7545 513 693 | thomas.larsen@sanofi.com

Alizé Kaisserian | +33 6 47 04 12 11 | alize.kaisserian@sanofi.com

Felix Lauscher | +1 908 612 7239 | felix.lauscher@sanofi.com

Keita Browne | +1 781 249 1766 | keita.browne@sanofi.com

Nathalie Pham | +33 7 85 93 30 17 | nathalie.pham@sanofi.com

Tarik Elgoutni | +1 617 710 3587 | tarik.elgoutni@sanofi.com

Thibaud Châtelet | +33 6 80 80 89 90 | thibaud.chatelet@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 les pandémies ou toute autre crise mondiale pourraient avoir sur Sanofi, ses clients, fournisseurs et partenaires et leur situation financière, ainsi que sur ses employés et sur l'économie mondiale. 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 2023 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 2023 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.

Toutes les marques mentionnées dans le présent communiqué de presse sont la propriété du groupe Sanofi.