

# *Sarclisa Escena de Sanofi, la formulation sous-cutanée du Sarclisa, approuvé aux États-Unis comme premier traitement anticancéreux administré via un injecteur portable*

- Sarclisa Escena administrée à l'aide de l'injecteur portable CirCLIQ® offre une expérience de traitement conçue pour les patients et les professionnels de santé.
- Le premier traitement anticancéreux administré via un injecteur portable et le premier traitement du myélome multiple disponible à la fois par administration sous-cutanée (SC) via injecteur portable et par administration SC manuelle aux États-Unis
- L'efficacité de Sarclisa est désormais disponible en formulation SC avec un injecteur portable innovant dans les associations et les lignes de traitement approuvées

**Paris, le 10 juillet 2026.** La Food and Drug Administration américaine (FDA) a approuvé Sarclisa (isatuximab-irfc) Escena par voie sous-cutanée (SC) en association avec des schémas thérapeutiques de référence pour le traitement des patients atteints de myélome multiple (MM) dans toutes les indications existantes de la formulation intraveineuse (IV) de Sarclisa. Avec cette approbation, Sarclisa Escena est le premier traitement anticancéreux à être administré à la fois à l'aide d'un injecteur portable et par administration SC manuelle.

L'approbation de la FDA s'appuie sur plusieurs études, dont l'étude pivot de non-infériorité de phase 3 IRAKLIA, qui a démontré que Sarclisa Escena administrée par voie sous-cutanée à l'aide d'un injecteur portable présentait une efficacité, une pharmacocinétique et un profil de sécurité similaires à ceux de la perfusion IV, ainsi qu'un temps de traitement significativement plus court et moins de réactions liées à la perfusion.

*« Le myélome multiple est une hémopathie maligne qui nécessite souvent des perfusions intraveineuses fréquentes ou des injections sous-cutanées manuelles. L'administration du traitement peut être une expérience contraignante pour les patients, tout en mettant à rude épreuve les professionnels de santé en exigeant un effort physique pour pousser des seringues à haute résistance pendant plusieurs minutes », a déclaré **Sikander Ailawadhi**, MD, professeur de médecine à la division d'hématologie/oncologie de la Mayo Clinic Florida, aux États-Unis, et investigateur principal de l'étude IRAKLIA. « L'efficacité comparable observée dans plusieurs études et la conception centrée sur le patient de l'injecteur portable offrent une opportunité d'améliorer l'expérience patient tout en conservant l'efficacité constante de Sarclisa. »*

Les études ont été menées à l'aide du dispositif d'injecteur portable en mains libres développé par Enable Injections, un injecteur automatisé conçu pour administrer des médicaments à volume élevé par voie sous-cutanée par simple pression sur un bouton, afin d'administrer Sarclisa Escena. Le dispositif d'injecteur portable utilise une aiguille rétractable de calibre 30, plus courte et plus fine que les aiguilles couramment utilisées pour les injections à volume élevé. L'approbation de Sarclisa Escena avec l'injecteur portable CirCLIQ d'Enable Injections, développé grâce à la plateforme enFuse®, offre la possibilité de transformer l'expérience globale des patients dans le traitement du MM.

*« Sarclisa est la pierre angulaire de notre franchise oncologie et nous avons toujours eu confiance en son adoption généralisée comme traitement potentiellement meilleur de sa classe thérapeutique », a déclaré **Manuela Buxo**, vice-présidente exécutive, Médecine de spécialités chez Sanofi. « L'approbation de la formulation sous-cutanée de Sarclisa Escena administrée avec le dispositif d'injecteur portable CirCLIQ constitue une étape décisive dans cette direction. Plus de 70 000 patients dans le monde ont*

*bénéficié de Sarclisa, qui a démontré une efficacité et un profil de sécurité d'emploi prévisibles et importants dans de multiples associations et lignes de traitement. Aujourd'hui, nous sommes fiers d'apporter une innovation qui permettra aux médecins d'améliorer l'expérience de traitement pour les patients, en offrant plus de simplicité, de flexibilité et de commodité. »*

En outre, l'injecteur portable CirCLIQ peut simplifier le processus d'administration pour les professionnels de santé, offrant la possibilité de réduire la charge physique pour le personnel infirmier grâce à un dispositif mains libres, tout en leur laissant davantage de temps pour le suivi des patients et les interactions avec eux.

*« L'introduction de Sarclisa Escena avec l'injecteur portable CirCLIQ représente une avancée significative dans la prise en charge du myélome multiple », a déclaré **Donna D. Catamero**, ANP-BC, OCN, CCRC, directrice associée, recherche sur le myélome ; professeure adjointe, Mount Sinai Phillips School of Nursing, et membre du conseil de leadership infirmier de l'International Myeloma Foundation. « Pour les infirmières et les médecins traitant des patients atteints de myélome multiple, ce système automatisé a le potentiel de réduire significativement la charge administrative, en simplifiant l'administration du traitement et en permettant aux équipes soignantes de consacrer davantage de temps aux patients. »*

Dans l'[étude de phase 3 IRAKLIA](#), première à intégrer l'utilisation d'un OBI dans le traitement du MM, Sarclisa SC administré via un OBI en association avec le pomalidomide et la dexaméthasone (Pd) a entraîné un taux de réponse objectif (TRO) de 71,1 % (187/263), contre 70,5 % (189/268) avec Sarclisa IV-Pd, établissant ainsi la non-infériorité (risque relatif 1,008 ; intervalle de confiance à 95 % : 0,903-1,126), chez des patients adultes atteints de MM en rechute ou réfractaire (MM R/R) ayant reçu au moins une ligne de traitement antérieure.

Le profil de sécurité global de Sarclisa SC-Pd observé dans cette étude était cohérent avec le profil de sécurité établi de Sarclisa IV-Pd. Alors que 25 % des patients traités par Sarclisa IV-Pd ont présenté des réactions systémiques liées à l'administration, seulement 1,5 % des patients traités par Sarclisa SC-Pd ont présenté ces réactions. Aucune nouvelle préoccupation en matière de sécurité n'a été observée, à l'exception de réactions au site d'injection (RSI) survenues dans 0,4 % des injections par OBI (n=19/5 145 injections). La quasi-totalité des RSI étaient de grade 1, à l'exception d'un épisode de grade 2.

Les effets indésirables les plus fréquents ( $\geq 20$  %) étaient les infections des voies respiratoires supérieures, la fatigue, la pneumonie, les douleurs musculosquelettiques et la diarrhée. Les anomalies biologiques hématologiques les plus fréquentes ( $\geq 40$  %) étaient une diminution des leucocytes, des neutrophiles, des lymphocytes, des plaquettes et de l'hémoglobine.

Sarclisa est actuellement approuvé dans trois indications aux États-Unis, y compris en association avec le bortezomib, le lenalidomide et la dexaméthasone chez les patients atteints d'un myélome multiple nouvellement diagnostiqué (MMND) non éligibles à une greffe de cellules souches autologues. Dans le MM R/R, Sarclisa est approuvé en association avec Pd chez les patients qui ont reçu  $\geq$  deux traitements antérieurs, y compris le lenalidomide et un inhibiteur du protéasome et qui ont rechuté sous le dernier traitement, ainsi qu'en association avec le carfilzomib et la dexaméthasone chez les patients qui ont reçu une à trois lignes de traitement antérieures.

### **À propos de l'étude IRAKLIA**

IRAKLIA (identifiant de l'étude clinique : [NCT05405166](#)) était une étude pivot de phase 3 randomisée, en ouvert, évaluant la non-infériorité de Sarclisa Escena administré à une dose fixe de 1 400 mg SC en association avec Pd via OBI par rapport à Sarclisa IV dosé en fonction du poids en association avec Pd chez des patients adultes atteints de MM R/R ayant reçu au moins une ligne de traitement antérieure. Les principaux critères d'efficacité étaient le TRO, défini comme la proportion de patients présentant une réponse complète stricte (RC), une RC, une très bonne réponse partielle et une réponse partielle selon les critères 2016 de l'International Myeloma Working Group évalués par un comité d'examen indépendant, et la concentration

résiduelle moyenne observée de Sarclisa Escena avant l'administration (Ctough) à l'état d'équilibre (pré-dose au cycle 6, dose 1 [C6D1]), définie comme les concentrations plasmatiques observées de Sarclisa Escena.

### **À propos d'Enable Injections**

Située à Cincinnati, Enable Injections est une entreprise internationale d'innovation dans le domaine de la santé qui s'engage à améliorer l'expérience de traitement des patients grâce au développement et à la fabrication du système d'administration portable enFuse®. Technologie portable innovante, le système enFuse est conçu pour administrer de grands volumes de médicaments et de produits biologiques par voie sous-cutanée, afin d'améliorer la praticité, de favoriser de meilleurs résultats cliniques et de contribuer à l'efficacité des systèmes de santé

Pour plus d'informations, rendez-vous sur [www.enableinjections.com](http://www.enableinjections.com).

### **À propos de Sarclisa**

Sarclisa (isatuximab-irfc) a été approuvée dans près de 60 pays dans quatre indications chez certains patients atteints de MMND et de MM R/R.

Des schémas thérapeutiques à base de Sarclisa ont été prescrits pour traiter plus de 70 000 patients dans le monde.

Sarclisa SC (Sarclisa Escena aux États-Unis), la formulation sous-cutanée de Sarclisa, est approuvée aux États-Unis, dans l'UE et au Royaume-Uni, en association avec les schémas thérapeutiques de référence approuvés pour le traitement des patients atteints de MM dans toutes les indications actuellement approuvées pour Sarclisa IV dans ces pays. Il s'agit du premier traitement anticancéreux à être administré par injecteur portatif (OBI), et du seul anticorps monoclonal anti-CD38 disponible dans le MM à offrir la flexibilité d'une administration à la fois par OBI sous-cutané et par injection manuelle. Sarclisa SC est approuvée au Japon pour l'injection manuelle et une demande réglementaire pour l'injecteur portatif CirCLIQ (OBI), basé sur la plateforme enFuse et soumise par Enable Injections, est actuellement en cours d'examen au Japon.

Chez Sanofi, nous nous appuyons sur un engagement de longue date dans le domaine de l'oncologie et continuons de poursuivre les miracles de la science pour améliorer la vie des personnes atteintes d'un cancer. Nous nous engageons à transformer les soins oncologiques en développant des traitements immunologiques et ciblés innovants, de première intention et de référence pour les cancers rares et difficiles à traiter, pour lesquels les besoins non satisfaits sont élevés.

Pour plus d'informations sur les études cliniques du Sarclisa, veuillez consulter le site [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

---

### *À propos de Sanofi*

Sanofi est une entreprise biopharmaceutique qui innove en R&D et exploite l'IA à grande échelle pour améliorer la vie des gens et réaliser une croissance à long terme. Nous appliquons notre connaissance approfondie du système immunitaire pour inventer des médicaments et des vaccins qui traitent et protègent des millions de personnes dans le monde entier, avec un pipeline innovant qui pourrait bénéficier à des millions d'autres. Notre équipe est guidée par un seul objectif : nous poursuivons les miracles de la science pour améliorer la vie des gens ; cela nous inspire pour stimuler le progrès et avoir un impact positif pour nos collaborateurs et les communautés que nous servons, en nous attaquant aux défis les plus urgents de notre époque en matière sanitaire, environnementale, et sociétale.

Sanofi est cotée sur Euronext : SAN et NASDAQ : SNY

### *Relations médias*

**Sandrine Guendoul** | + 33 6 25 09 14 25 | [sandrine.guendoul@sanofi.com](mailto:sandrine.guendoul@sanofi.com)

**Evan Berland** | +1 215 432 0234 | [evan.berland@sanofi.com](mailto:evan.berland@sanofi.com)

**Léo Le Bourhis** | + 33 6 75 06 43 81 | [leo.lebourhis@sanofi.com](mailto:leo.lebourhis@sanofi.com)

**Victor Rouault** | +1 617 356 4751 | [victor.rouault@sanofi.com](mailto:victor.rouault@sanofi.com)  
**Timothy Gilbert** | + 1 516 521 2929 | [timothy.gilbert@sanofi.com](mailto:timothy.gilbert@sanofi.com)  
**Léa Ubaldi** | +33 6 30 19 66 46 | [lea.ubaldi@sanofi.com](mailto:lea.ubaldi@sanofi.com)  
**Ekaterina Pesheva** | +1 410 926 6780 | [ekaterina.pesheva@sanofi.com](mailto:ekaterina.pesheva@sanofi.com)  
**Laura Romby** | +33 6 74 16 74 29 | [laura.romby@sanofi.com](mailto:laura.romby@sanofi.com)

### *Relations investisseurs*

**Thomas Kudsk Larsen** | + 44 7545 513 693 | [thomas.larsen@sanofi.com](mailto:thomas.larsen@sanofi.com)  
**Alizé Kaisserian** | + 33 6 47 04 12 11 | [alize.kaisserian@sanofi.com](mailto:alize.kaisserian@sanofi.com)  
**Keita Browne** | + 1 781 249 1766 | [keita.browne@sanofi.com](mailto:keita.browne@sanofi.com)  
**Nathalie Pham** | + 33 7 85 93 30 17 | [nathalie.pham@sanofi.com](mailto:nathalie.pham@sanofi.com)  
**Nina Goworek** | +1 908 569 7086 | [nina.goworek@sanofi.com](mailto:nina.goworek@sanofi.com)  
**Thibaud Châtelet** | + 33 6 80 80 89 90 | [thibaud.chatelet@sanofi.com](mailto:thibaud.chatelet@sanofi.com)  
**Yun Li** | +33 6 84 00 90 72 | [yun.li3@sanofi.com](mailto:yun.li3@sanofi.com)

---

### **Déclarations prospectives - Sanofi**

Ce communiqué contient des déclarations prospectives. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent concernant la mise sur le marché et autre potentiel de ce produit, ou concernant les développements et les recettes futures envisagées pour ce produit. Les termes tels que « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier », « pouvoir », « envisager », « pourrait », « est conçu pour », « peut », « pourrait », « potentiel », « objectif », « tentative », « cible », « projeter », « stratégie », « s'efforcer », « souhaiter », « prédire », « prévoir », « ambition », « ligne directrice », « chercher à », « devrait », « sera », « but », ou leur forme négative, ainsi que d'autres termes similaires sont destinés à identifier des déclarations prospectives. 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, incertitudes et hypothèses 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 décisions des autorités concernant l'approbation ou non d'un produit candidat et le calendrier de cette approbation ; les pressions politiques aux États-Unis visant à imposer des prix plus bas pour les médicaments, notamment par la clause dite de la « nation la plus favorisée » pour les médicaments couverts par Medicare ; 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 en cours ou futur en la matière et à l'issue de ces litiges, l'instabilité des conditions économiques et de marché, l'impact qu'une crise mondiale pourrait 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'Autorité des Marchés Financiers (AMF) et de la Securities and Exchange Commission (SEC) aux États-Unis, y compris ceux énumérés dans les rubriques « Facteurs de risque » et « Déclarations prospectives » du Document d'enregistrement universel 2025 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 2025 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. Au regard de ces risques, incertitudes et estimations, il convient de ne pas accorder une confiance excessive aux déclarations prospectives.

Toutes les marques mentionnées dans le présent communiqué de presse sont la propriété du groupe Sanofi, à l'exception de enFuse et CirCLIQ.