

## Sanofi obtient un avis favorable du CHMP pour Sarclisa® (isatuximab) dans le traitement du myélome multiple en rechute ou réfractaire

- \* L'avis favorable du CHMP repose sur les données d'ICARIA-MM, le premier essai randomisé de phase III ayant évalué un anti-CD38 en association avec pom-dex.
- \* Dans le cadre de cet essai, mené chez des adultes, Sarclisa combiné à l'association pomalidomide et dexaméthasone (pom-dex) a significativement réduit le risque de progression de la maladie ou de décès de 40%, comparativement à l'association pom-dex seulement.
- \* Sarclisa a été approuvé par la FDA le 2 mars en association avec pom-dex pour le traitement de certains adultes atteints d'un MMRR.
- \* Le myélome multiple reste un cancer incurable qui exerce un lourd fardeau sur les patients, faisant ressortir le besoin de traitements supplémentaires.

**Paris – Le 27 mars 2020** – Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP, *Committee for Medicinal Products for Human Use*) de l'Agence européenne des médicaments a rendu un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché relative à Sarclisa® (isatuximab). Le CHMP recommande l'approbation de Sarclisa 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.

La Commission européenne (CE) examinera la recommandation du CHMP et rendra une décision finale sur la demande d'autorisation de mise sur le marché de Sarclisa dans l'Union européenne dans les prochains mois. Sarclisa n'est pas approuvé dans l'UE pour un usage commercial. Ce médicament a été approuvé aux États-Unis le 2 mars en association avec du pomalidomide et de la dexaméthasone (pom-dex) pour le traitement du MMRR de l'adulte ayant reçu au moins deux traitements antérieurs, en particulier par lénalidomide et un inhibiteur du protéasome.

*« Le myélome multiple en rechute ou réfractaire est une maladie complexe qui ne cesse de développer des résistances au traitement, d'où la nécessité impérieuse d'innover en permanence », souligne le docteur John Reed, Ph.D., Responsable Monde de la Recherche et Développement de Sanofi. « L'avis favorable du CHMP concernant Sarclisa fait franchir une étape supplémentaire aux efforts que nous engageons pour proposer une nouvelle option thérapeutique aux patients atteints d'un myélome multiple en rechute ou réfractaire en Europe. »*

## Résultats de phase III du Sarclisa dans le traitement du MMRR

L'avis favorable du CHMP repose sur les données d'ICARIA-MM, le premier essai clinique randomisé de phase III ayant évalué un anticorps monoclonal anti-CD38 en association avec pom-dex. Dans le cadre d'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). Ainsi, la SSP médiane des patients traités par Sarclisa et pom-dex s'est établie à 11,53 mois, contre 6,47 mois pour ceux traités par pom-dex seulement (n=153 ; HR 0,596, IC à 95 % : 0,44-0,81, p=0,0010). Sarclisa en association avec pom-dex a également permis d'enregistrer un taux de réponse globale significativement supérieur à celui de l'association pom-dex seulement (60,4 % contre 35,3 %, p<0,0001). Des analyses complémentaires comparant Sarclisa combiné à l'association pom-dex à l'association pom-dex seulement ont montré un bénéfice thérapeutique uniforme dans différents sous-groupes représentatifs de la population clinique en situation réelle et en particulier chez 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.

Les réactions indésirables les plus fréquentes (tous grades confondus, 20 % des patients ou plus) observées chez les patients traités par Sarclisa combiné à l'association pom-dex ont été la neutropénie (96 %), les réactions liées à la perfusion (39 %), la pneumonie (31 %), les infections des voies respiratoires supérieures (57 %) et la diarrhée (26 %). Les réactions indésirables graves survenues chez plus de 5 % des patients traités par Sarclisa et pom-dex ont été la pneumonie (25,3 %) et la neutropénie fébrile (12,3 %). La survenue d'une réaction indésirable (de grade 3 ou 4) causée par Sarclisa combiné à l'association pom-dex a entraîné l'arrêt permanent du traitement chez 7 % des patients, dont 3 % en raison d'une réaction liée à la perfusion.

## Le myélome multiple, un fardeau significatif pour les patients

Le myélome multiple est le deuxième cancer hématologique en termes de fréquence<sup>1</sup>, avec plus de 138 000 nouveaux cas diagnostiqués chaque année dans le monde<sup>2</sup>, dont environ 39 000 en Europe<sup>3</sup>. Malgré les traitements disponibles, le myélome multiple est incurable et représente un fardeau significatif pour les patients. Dans la mesure où il n'existe pas de traitement curatif, la plupart des patients atteints d'un myélome multiple présentent des rechutes. Le myélome multiple en rechute s'entend d'un myélome qui réapparaît après un traitement ou une période de rémission. Faute de traitement curatif, le myélome multiple finit tôt ou tard par rechuter. Le myélome multiple réfractaire désigne un myélome qui ne répond pas ou ne répond plus au traitement.

## À propos de Sarclisa

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. Sarclisa est un anticorps monoclonal qui se lie à un épitope spécifique du récepteur CD38 des cellules du myélome multiple. Il est conçu notamment pour induire la mort programmée des

cellules tumorales (ou apoptose) et une activité immunomodulatrice. L'importance clinique de ces constatations fait encore l'objet d'études.

Sarclisa est approuvé aux États-Unis en association avec du pomalidomide et de la dexaméthasone (pom-dex) pour le traitement du myélome multiple en rechute ou réfractaire de l'adulte ayant reçu au moins deux traitements antérieurs, en particulier par lénalidomide et un inhibiteur du protéasome. Le nom générique de Sarclisa aux États-Unis 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*).

En dehors des États-Unis, Sarclisa est un agent expérimental et aucun autre organisme de réglementation n'a encore pleinement évalué ses profils de sécurité et d'efficacité.

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](mailto:Ashleigh.Koss@sanofi.com)

### Relations Investisseurs

Felix Lauscher  
Tél.: +33 (0)1 53 77 45 45  
[ir@sanofi.com](mailto: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 ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, des déclarations portant sur des projets, des objectifs, des intentions et des attentes concernant des résultats financiers, des événements, des opérations, des services futurs, le développement de produits et leur potentiel ou les performances futures. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer » ou « planifier », 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*

*incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et analyses, y compris postérieures à la mise sur le marché, les décisions des autorités réglementaires, telles que la FDA ou l'EMA, d'approbation ou non, et à quelle date, de la demande de dépôt d'un médicament, d'un procédé ou d'un produit biologique pour l'un de ces produits candidats, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats, le fait que les produits candidats s'ils sont approuvés pourraient ne pas rencontrer un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, la capacité de Sanofi à saisir des opportunités de croissance externe et à finaliser les transactions y relatives, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'instabilité des conditions économiques et de marché, l'impact d'une interruption globale, y compris en cas de pandémie, des initiatives de maîtrise des coûts et leur évolution, le nombre moyen d'actions en circulation ainsi que 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 de référence 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.*

---

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

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

<sup>3</sup> 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