

La formulation sous-cutanée de Sarclisa de Sanofi, administrée via un injecteur portable, est recommandée par le CHMP pour approbation dans l'UE dans le traitement du myélome multiple

- Recommandation fondée sur des résultats positifs qui démontrent une efficacité, une pharmacocinétique et une sécurité comparables des schémas posologiques de Sarclisa administrés par voie sous-cutanée (SC) par rapport à la perfusion intraveineuse
- Si elle est approuvée, la formulation SC de Sarclisa serait le premier traitement anticancéreux disponible administré via un injecteur portable (*on-body injector*, OBI), et le premier médicament contre le myélome multiple disponible dans l'UE à la fois par injection SC via OBI et par injection manuelle dans l'UE

Paris, le 27 mars 2026. Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments a adopté un avis favorable recommandant l'approbation de Sarclisa (isatuximab) par voie sous-cutanée (SC) en association avec des schémas thérapeutiques standards approuvés pour le traitement des patients atteints de myélome multiple (MM) dans toutes les indications actuellement approuvées dans l'UE pour la formulation intraveineuse (IV) de Sarclisa. S'il est approuvé, Sarclisa sera le premier traitement anticancéreux disponible à être administré à la fois par injecteur portable (*on-body injector*, OBI) et par injection manuelle. Il sera aussi le seul anticorps monoclonal anti-CD38 disponible pour le MM avec la flexibilité d'un OBI et d'une injection manuelle. Une décision finale est attendue dans les mois à venir.

*« Cet avis favorable du CHMP est une étape décisive dans notre mission qui vise à améliorer l'expérience de traitement des patients atteints de myélome multiple et des professionnels de santé », déclare **Olivier Nataf**, Responsable Monde, Oncologie, Sanofi. « Notre objectif est de faire évoluer l'expérience de traitement en associant l'efficacité cliniquement prouvée du Sarclisa à une administration sous-cutanée innovante via un injecteur portable. Cette avancée témoigne de notre engagement indéfectible envers les patients et de notre volonté de transformer les soins d'une manière qui compte vraiment pour les personnes vivant avec un cancer. »*

L'opinion positive du CHMP est basée sur les [résultats](#) de l'étude de phase III IRAKLIA sur le MM en rechute et/ou réfractaire (R/R) (identifiant de l'étude clinique : [NCT05405166](#)), qui a démontré la non-infériorité de la formulation sous-cutanée (SC) par rapport à la formulation intraveineuse (IV). Quatre études supplémentaires ont appuyé la décision et comprennent l'étude de phase III GMMG-HD8 dans le MM nouvellement diagnostiqué éligible à la greffe (MMND, TE) (identifiant de l'étude clinique : [NCT05804032](#)), l'étude de phase II IZALCO dans le MM R/R (identifiant de l'étude clinique : [NCT05704049](#)) et l'étude de phase II ISASOCUT dans le MMND inéligible à la greffe (MMND, TI) (identifiant d'étude clinique : [NCT05889221](#)) et une étude de phase 1b chez des patients atteints de MM R/R ayant reçu au moins deux lignes de traitement antérieures (identifiant de l'étude clinique : [NCT04045795](#)).

Sur les multiples études SC, deux études ont montré que l'utilisation de Sarclisa SC + OBI était associée à une plus grande satisfaction des patients par rapport à l'administration IV, et à une préférence plus marquée des patients et des prestataires de soins de santé par rapport à l'injection manuelle de Sarclisa, selon l'expérience des patients et les questionnaires de satisfaction utilisés dans les études.

Ces résultats collectifs démontrent de façon exhaustive la capacité de Sarclisa SC + OBI à faire progresser les soins aux patients dans le MMND et le MM R/R, tout en maintenant le profil d'efficacité et de sécurité d'emploi solide de Sarclisa.

Les études ont été menées en utilisant le dispositif enFuse® développé par Enable Injections, un injecteur corporel automatisé à mains libres conçu pour délivrer des médicaments à volume élevé par voie sous-cutanée d'une simple pression sur un bouton, pour administrer le Sarclisa SC. Le dispositif enFuse utilise une aiguille plus fine et rétractable qui est plus petite que les aiguilles couramment utilisées pour les injections à volume élevé, ce qui peut améliorer le confort du patient.

Sarclisa IV est actuellement approuvé pour quatre indications dans l'UE : pour le MMND, IT, le MMND, ET et dès la première rechute dans le MM R/R. En plus de l'UE, une soumission réglementaire est également en cours d'examen avec la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis.

Le Sarclisa SC + OBI ou injection manuelle est actuellement en cours d'investigation clinique ; ses profils de sécurité et d'efficacité n'ont été évalués par aucune autorité réglementaire.

À propos de l'étude IRAKLIA

IRAKLIA (identifiant de l'étude clinique : [NCT05405166](#)) est une étude pivot de phase III, randomisée et en ouvert, qui vise à démontrer la non-infériorité de la formulation SC de Sarclisa administrée à dose fixe via un OBI, par rapport à la formulation IV dosée en fonction du poids corporel. Les deux formulations sont évaluées en association avec le pomalidomide et dexaméthasone (Pd) chez des patients adultes atteints de MM R/R ayant reçu au moins une ligne de traitement antérieure. Les résultats co-principaux évalués étaient le taux de réponse globale (TRG), selon les critères du Groupe de travail international sur le myélome (International Myeloma Working Group, IMWG) 2016 évalués par le Comité d'examen indépendant (CEI) et les concentrations de Sarclisa observées avant l'administration (C résiduel) à l'état d'équilibre (avant l'administration au jour 1 du cycle 6 [J1C6]).

À propos de l'étude IZALCO

IZALCO (identifiant de l'étude clinique : [NCT05704049](#)) est une étude de phase II, randomisée, en deux parties et en ouvert, visant à évaluer l'efficacité et la sécurité du Sarclisa SC, administré soit par un OBI, soit par injection manuelle, en association avec du carfilzomib et Kd. Elle concerne des patients adultes atteints de MM R/R ayant reçu une à trois lignes de traitement antérieures. L'objectif principal est le TRG, tel qu'évalué par le CEI. La préférence des patients pour le Sarclisa SC administré via un OBI, par rapport à l'administration manuelle de Sarclisa SC, constitue le principal critère d'évaluation secondaire, tandis que la préférence du prestataire de soins de santé pour la méthode d'administration est également évaluée comme critère d'évaluation exploratoire.

À propos de l'étude ISASOCUT

ISASOCOUT (identifiant de l'étude clinique : [NCT05889221](#)) est une étude de phase II en ouvert évaluant le Sarclisa SC administré par OBI en association avec le bortézomib, le lénalidomide et la dexaméthasone (VRd) chez des patients atteints de NDMM non éligibles à une greffe autologue de cellules souches (GACS). L'objectif principal est le taux de très bonne réponse partielle (TBRP) ou mieux, selon les critères 2016 de l'IMWG évalués par le comité IRC. L'étude est en cours.

À propos de l'étude GMMG-HD8

GMMG-HD8 (identifiant de l'étude clinique : [NCT05804032](#)) est une étude de phase III, multicentrique, randomisée et en ouvert, qui vise à évaluer la non-infériorité de Sarclisa SC, administré via un OBI, par rapport à Sarclisa IV. Les deux modalités d'administration sont associées au schéma VRd à l'instauration du traitement, dans le cadre d'un traitement du NDMM chez des patients éligibles à une ASCT. L'objectif principal de l'étude est de démontrer la non-infériorité de l'administration SC par rapport à l'administration IV, en se basant sur le taux de réponse VGPR ou supérieur observé à l'issue de la phase d'induction. Les résultats d'une analyse intermédiaire ont été soumis pour appuyer la conversion de l'indication de Sarclisa IV à Sarclisa SC.

À propos d'Enable Injections

Enable Injections, dont le siège est à Cincinnati, est une entreprise mondiale d'innovation dans le domaine de la santé, engagée à améliorer l'expérience de traitement des patients grâce au développement et à la fabrication du système d'administration sur le corps enFuse®. Technologie portable innovante, le système enFuse est conçu pour administrer de grands volumes de thérapies pharmaceutiques et biologiques par voie sous-cutanée, dans le but d'améliorer la commodité, de soutenir de meilleurs résultats cliniques et de favoriser l'efficacité économique des systèmes de santé.

À propos du Sarclisa

Sarclisa (isatuximab) est approuvé dans plus de 50 pays, parmi lesquels les États-Unis, l'UE, le Japon et la Chine, pour le traitement du MM à différents stades de la maladie. Aux États-Unis et au Japon, Sarclisa est autorisé en association avec Pd, sur la base des résultats de l'étude de phase III ICARIA-MM, pour les patients atteints de MM R/R ayant déjà reçu au moins deux traitements, dont le lénalidomide et un inhibiteur du protéasome. Sarclisa est également approuvé dans l'UE en association avec Pd pour le traitement des patients atteints de MM R/R ayant reçu au moins deux traitements antérieurs, dont le lénalidomide et un inhibiteur du protéasome et ayant rechuté sous le dernier traitement, ainsi qu'en Chine pour les patients ayant reçu au moins une ligne de traitement antérieure, dont le lénalidomide et un inhibiteur du protéasome. Sur la base de l'étude de phase III IKEMA, Sarclisa est également approuvé dans plus de 50 pays en association avec le Kd, y compris aux États-Unis pour le traitement des patients atteints de MM R/R ayant reçu un à trois traitements antérieurs et dans l'UE pour les patients atteints de MM ayant reçu au moins un traitement antérieur. Aux États-Unis, dans l'UE et en Chine, le Sarclisa est approuvé en association avec le VRd comme option de traitement de première intention chez les patients atteints de MMND non éligibles à une greffe, sur la base de l'étude de phase III IMROZ. Sarclisa est également approuvé dans l'UE en association avec VRd comme traitement d'induction pour les patients atteints de MMND éligibles à une greffe, sur la base de l'étude de phase III GMMG-HD7. Au Japon, le Sarclisa est approuvé en association avec le VRd comme option de traitement de première intention, indépendamment de l'éligibilité à une greffe.

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.

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 presse

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

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

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

Victor Rouault | +1 617 356 4751 | victor.rouault@sanofi.com

Timothy Gilbert | +1 516 521 2929 | timothy.gilbert@sanofi.com
Léa Ubaldi | +33 6 30 19 66 46 | lea.ubaldi@sanofi.com
Ekaterina Pesheva | +1 410 926 6780 | ekaterina.pesheva@sanofi.com

Relations avec les investisseurs

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

Déclarations prospectives de 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.