

La FDA accorde un examen prioritaire au Sarclisa pour le traitement des patients atteints d'un myélome multiple nouvellement diagnostiqué non éligibles à une transplantation

- L'examen prioritaire accordé par la FDA est motivé par les résultats positifs de l'étude de phase III IMROZ.
- S'il est approuvé, le Sarclisa pourrait être le premier anti-CD38, en association avec une chimiothérapie de référence, pour les patients atteints d'un myélome multiple nouvellement diagnostiqué, non éligibles à une transplantation.
- Les résultats de l'étude pivot de phase III IMROZ seront présentés dans le cadre d'une communication au Congrès annuel 2024 de l'*American Society of Clinical Oncology* (ASCO).

Paris, le 27 mai 2024. La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a accordé un examen prioritaire à la demande de licence supplémentaire de produit biologique (*supplemental Biologics License Application, sBLA*) en vue de l'utilisation expérimentale du Sarclisa (isatuximab), en association avec du bortézomib, du lénalidomide et de la dexaméthasone (VRd), pour le traitement des patients atteints d'un myélome multiple nouvellement diagnostiqué, non éligibles à une transplantation. S'il est approuvé, le Sarclisa pourrait être le premier anti-CD38, en association avec une chimiothérapie VRd (le traitement de référence), indiqué aux patients nouvellement diagnostiqués non éligibles à une transplantation. Il s'agirait de la troisième indication du Sarclisa pour le traitement du myélome multiple. La FDA devrait rendre sa décision le 27 septembre 2024. Une soumission réglementaire est également à l'étude dans l'Union européenne (UE).

Dr Dietmar Berger, Ph.D.

Chief Medical Officer, Responsable Monde, Développement, Sanofi

« Malgré les progrès récents réalisés dans le traitement du myélome multiple, de nouveaux traitements de première ligne sont nécessaires pour répondre aux besoins médicaux non pourvus importants des patients, en particulier ceux non éligibles à une transplantation qui restent exposés à un pronostic défavorable. Le fait que les organismes réglementaires aient accepté nos soumissions et que la FDA ait accordé un examen prioritaire au Sarclisa renforce notre confiance dans ce médicament qui a le potentiel de devenir le meilleur de sa catégorie et de faire considérablement avancer le traitement combiné de ce cancer difficile à traiter. »

La demande de licence supplémentaire et la demande d'approbation soumise dans l'UE reposent sur les résultats positifs de l'étude clinique de phase III IMROZ, qui a évalué l'utilisation expérimentale du Sarclisa en association avec la chimiothérapie VRd de référence. En décembre 2023, l'étude a atteint son critère d'évaluation primaire à l'issue d'une analyse intermédiaire planifiée des données d'efficacité et démontré une amélioration statistiquement significative de la survie sans progression chez les patients atteints d'un myélome multiple nouvellement diagnostiqué, non éligibles à une transplantation, traités par Sarclisa en association avec la chimiothérapie VRd, comparativement à ceux traités par VRd seulement. La sécurité et la tolérance du Sarclisa observées dans le cadre de cette étude ont été cohérentes avec le profil de sécurité établi du Sarclisa et de la chimiothérapie VRd.

L'étude IMROZ est la quatrième étude de phase III consacrée au Sarclisa en association avec une chimiothérapie VRd chez des patients atteints d'un myélome multiple nouvellement diagnostiqué, non éligibles à une transplantation, ayant démontré la supériorité de cette association, comparativement à une chimiothérapie VRd ou KRd standard, confortant par là

même son potentiel de meilleur agent de sa classe pharmacothérapeutique. Les résultats de l'étude IMROZ seront également présentés dans le cadre d'une communication orale au Congrès 2024 de l'ASCO, ainsi qu'à l'occasion d'une séance scientifique plénière du Congrès 2024 de l'Association européenne d'hématologie (EHA).

L'examen prioritaire est accordé aux demandes d'approbation de médicaments qui ont le potentiel d'améliorer significativement le diagnostic, le traitement ou la prévention de maladies graves.

L'utilisation expérimentale du Sarclisa en association avec le protocole VRd chez des patients atteint d'un myélome multiple nouvellement diagnostiqué, non éligibles à une transplantation, est actuellement en développement clinique et aucun organisme de réglementation n'a encore évalué ses profils de sécurité et d'efficacité dans cette indication.

À propos de l'étude

L'étude clinique internationale IMROZ de phase III, multicentrique, randomisée, en ouvert, a inclus 446 patients présentant un myélome multiple nouvellement diagnostiqué, non éligibles à une transplantation, dans 104 centres répartis dans 21 pays différents. Pendant l'étude, le Sarclisa a été administré par perfusion intraveineuse à une dose de 10 mg/kg une fois par semaine pendant cinq semaines pendant le premier cycle de traitement de 42 jours, puis une semaine sur deux pendant les cycles 2 à 4, en association avec du bortézomib par voie sous-cutanée, du lénalidomide par voie orale et de la dexaméthasone par voie orale ou intraveineuse. Le Sarclisa a ensuite été administré toutes les deux semaines, du cycle 5 au cycle 17, puis toutes les quatre semaines à partir du cycle 18, pendant des cycles de 28 jours, en association avec du lénalidomide et de la dexaméthasone à dose standard, jusqu'à la progression de la maladie, l'apparition d'événements indésirables inacceptables ou la décision du patient de mettre un terme au traitement.

Le critère d'évaluation primaire était la survie sans progression. Les principaux critères d'évaluation secondaires incluaient le taux de réponse complète, le taux négatif de maladie résiduelle minimale (MRM) pour les patients présentant une réponse complète, le taux de très bonne réponse partielle ou mieux et la survie globale. Les autres critères d'évaluation secondaires étaient les suivants : taux de réponse globale, délai jusqu'à la progression, durée de la réponse, délai jusqu'à la première réponse, délai jusqu'à la meilleure réponse, survie sans progression à la ligne de traitement suivante, survie sans progression en fonction du statut MRM, MRM négative pendant une durée supérieure ou égale à 12 mois, sécurité, profil pharmacocinétique, immunogénicité, qualité de vie en lien avec la santé et la maladie, symptômes liés à la maladie et au traitement, score d'utilité de l'état de santé et état de santé¹.

À propos du Sarclisa

Le Sarclisa 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 différents mécanismes et peut notamment déclencher 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 Sarclisa.

Suite à la publication des résultats de l'étude ICARIA-MM de phase III, le Sarclisa a été approuvé dans plus de 50 pays, dont les États-Unis et les pays de l'Union européenne, en association avec le pomalidomide et 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 lénalidomide et un inhibiteur du protéasome, et dont la maladie a progressé lors du dernier traitement. Depuis la parution des résultats de l'étude IKEMA de phase III, le Sarclisa est également approuvé 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.

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*).

Le Sarclisa continue d'être évalué dans le cadre de plusieurs études cliniques de phase III, en association avec divers médicaments de référence, pour le traitement de toutes les formes de myélome multiple (en rechute, réfractaire ou nouvellement diagnostiqué). Il est également étudié pour le traitement d'autres tumeurs hématologiques et pour celui de tumeurs solides. Aucun organisme de réglementation n'a encore pleinement évalué ses profils de sécurité et d'efficacité dans ces indications potentielles.

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

À propos du myélome multiple

Le myélome multiple est le deuxième cancer hématologique le plus fréquent², avec plus de 180 000 nouveaux diagnostics établis chaque année³. En dépit des traitements disponibles, le myélome multiple est un cancer incurable et, selon les estimations, le taux de survie à cinq ans des patients nouvellement diagnostiqués s'établit à 52 %⁴. 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. Le myélome multiple réfractaire désigne un myélome qui ne répond pas ou ne répond plus au traitement.

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

Evan Berland | +1 215 432 0234 | evan.berland@sanofi.com
Nicolas Obrist | + 33 6 77 21 27 55 | nicolas.obrist@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 Larsen | +44 7545 513 693 | thomas.larsen@sanofi.com
Alizé Kaisserian | + 33 6 47 04 12 11 | alize.kaisserian@sanofi.com
Arnaud Delépine | + 33 6 73 69 36 93 | arnaud.delepine@sanofi.com
Corentine Driancourt | + 33 6 40 56 92 21 | corentine.driancourt@sanofi.com
Felix Lauscher | + 1 908 612 7239 | felix.lauscher@sanofi.com
Tarik Elgoutni | + 1 617 710 3587 | tarik.elgoutni@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, des initiatives de maîtrise des coûts et leur évolution, l'impact que les pandémies ou toute autre crise globale 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 protégées.

¹ ClinicalTrials.gov.Identifier#NCT03319667. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03319667>. Accessed March 2024.

² Kazandjian D. Multiple myeloma epidemiology and survival: A unique malignancy. *Semin Oncol*. 2016;43(6):676-681. doi:10.1053/j.seminoncol.2016.11.004.

³ World Health Organization. Multiple Myeloma. [35-multiple-myeloma-fact-sheet.pdf \(who.int\)](https://www.who.int/publications/m/item/35-multiple-myeloma-fact-sheet-pdf). Accessed March 2024.

⁴ Fonseca, R., Usmani, S.Z., Mehra, M. et al. Frontline treatment patterns and attrition rates by subsequent lines of therapy in patients with newly diagnosed multiple myeloma. *BMC Cancer*. 2020: 20(1087). <https://doi.org/10.1186/s12885-020-07503-y>