

La nouvelle formulation sous-cutanée du Sarclisa a satisfait aux co-critères d'évaluation primaires de l'étude de phase III IRAKLIA dans le myélome multiple

- Le Sarclisa en formulation sous-cutanée et en association avec le schéma Pd pour le traitement du myélome multiple réfractaire ou en rechute a satisfait aux co-critères d'évaluation primaires de l'étude de phase III IRAKLIA et démontré sa non-infériorité au Sarclisa par perfusion intraveineuse.
- IRAKLIA est la première étude internationale de phase III ayant cherché à évaluer l'administration sous-cutanée d'un anticancéreux au moyen d'un dispositif d'injection portable.
- Le dispositif d'injection portable est une nouvelle méthode d'administration des médicaments conçu pour améliorer l'expérience d'injection des patients ; il est actuellement disponible pour les injections sous-cutanées.

Paris, le 9 janvier 2025. Les résultats de l'étude expérimentale de phase III IRAKLIA, randomisée, en ouvert, montrent que le Sarclisa administré à une dose fixe par voie sous-cutanée (SC) au moyen d'un dispositif d'injection portable, en association avec du pomalidomide et de la dexaméthasone (Pd), a satisfait à ses co-critères d'évaluation primaires, à savoir la non-infériorité du taux de réponse objective et de la concentration minimale observée (Cmin) à l'état d'équilibre, comparativement au Sarclisa par voie intraveineuse (IV), administré à une dose calculée en fonction du poids, en association avec le schéma Pd, à des patients présentant un myélome multiple réfractaire ou en rechute (MM-RR). Les principaux critères d'évaluation secondaires ont également été satisfaits, en particulier le taux de très bonne réponse partielle, le taux d'incidence des réactions à l'injection et la concentration minimale au cycle 2. L'étude se poursuit et ses résultats complets seront présentés dans le cadre d'un prochain congrès médical.

Dr Sikander Ailawadhi

Professeur de médecine, Division d'hématologie/oncologie, Mayo Clinic Florida et investigateur principal de l'étude

« Le taux de réponse globale cohérent, de même que les profils comparables d'efficacité et de sécurité observés dans le cadre de l'étude IRAKLIA portant sur le Sarclisa par voie sous-cutanée représentent une avancée enthousiasmante et permettent d'envisager une nouvelle voie d'administration potentielle pour les patients. Les résultats de l'étude IRAKLIA, chez les patients présentant un myélome multiple réfractaire ou en rechute, montrent que le dispositif d'injection portable a le potentiel de faciliter l'administration de cette nouvelle formulation, sans compromettre les résultats cliniques des patients. »

L'étude IRAKLIA a été menée en faisant appel au dispositif d'injection portable « mains libres » enFuse® d'Enable Injections qui est conçu pour l'administration de grands volumes de médicaments par voie sous-cutanée au moyen d'une technologie d'administration automatisée. Le dispositif enFuse est muni d'une aiguille rétractable plus fine que les aiguilles généralement utilisées pour les injections sous-cutanées.

Dr Houman Ashrafian, Ph.D.

Vice-Président Exécutif, Responsable Monde, Recherche et Développement, Sanofi

« Nous sommes mus par notre volonté d'innover et de rechercher les meilleures solutions de leur catégorie pour alléger la charge que la maladie fait peser sur les patients. Les résultats de l'étude IRAKLIA sont emblématiques de la raison d'être de notre moteur de recherche. Pouvoir potentiellement proposer une nouvelle option de nature à réduire le temps que les patients doivent passer à l'hôpital s'inscrit dans le droit fil de l'attention que nous portons aux patients et aux

professionnels de santé. Nous sommes impatients de présenter les résultats complets de notre étude et de nous employer à faire profiter la communauté du myélome multiple de cette avancée. »

D'autres études cherchent actuellement à évaluer les formulations sous-cutanées du Sarclisa en association avec divers schémas thérapeutiques, dans le cadre de différentes lignes de traitement. Aucun organisme de réglementation n'a encore évalué les profils de sécurité et d'efficacité du Sarclisa par voie sous-cutanée ni le dispositif enFuse en dehors de leurs indications respectives approuvées. Des soumissions réglementaires sont prévues au premier semestre de 2025 aux États-Unis et dans l'Union européenne.

À propos de l'étude IRAKLIA

IRAKLIA est une étude pivot de phase III, randomisée, en ouvert, cherchant à évaluer la non-infériorité de la formulation sous-cutanée du Sarclisa, administré à une dose fixe au moyen d'un dispositif d'injection portable, en association avec le schéma Pd, chez des patients adultes présentant un MM-RR. Cinq-cent-trente-et-un (531) patients ont été recrutés dans 232 sites dans le monde et randomisés à égalité soit dans le groupe Sarclisa par voie sous-cutanée (SC), soit dans le groupe Sarclisa par voie intraveineuse (IV), en association avec le schéma Pd, pendant des cycles de 28 jours jusqu'à la progression de la maladie, l'apparition d'événements indésirables inacceptables, la décision du patient de mettre un terme au traitement ou toute autre raison, selon la première de ces éventualités. Dans le groupe SC, le Sarclisa a été administré à une dose fixe par voie sous-cutanée, une fois par semaine pendant quatre semaines pour le premier cycle, puis toutes les deux semaines pendant les cycles suivants. Dans le groupe IV, le Sarclisa a été administré à une dose calculée en fonction du poids, par voie intraveineuse, une fois par semaine pendant quatre semaines pour le premier cycle, puis toutes les deux semaines pendant les cycles suivants. Les patients recrutés dans l'étude étaient des adultes présentant un myélome multiple ayant reçu au moins une ligne de traitement antérieure, dont du lénalidomide et un inhibiteur du protéasome.

Les co-critères d'évaluation primaires de l'étude sont le taux de réponse globale – correspondant à la proportion de patients présentant une réponse complète stricte, une réponse complète, une très bonne réponse partielle ou une réponse partielle, selon les critères IMWG 2016 et les évaluations réalisées par un comité indépendant, ainsi que la concentration minimale à l'état d'équilibre, correspondant aux concentrations de Sarclisa observées dans le plasma.

À propos d'Enable Injections

Société implantée aux États-Unis (Cincinnati, Ohio), Enable Injections se spécialise dans l'innovation en santé et s'engage à améliorer l'expérience thérapeutique des patients grâce au développement et à la fabrication d'enFuse. enFuse est une plateforme de dispositifs d'injection portables conçue pour l'administration de grands volumes de médicaments et thérapies biologiques par voie sous-cutanée, dans le but de faciliter les traitements et d'améliorer les résultats cliniques, de même que l'économie des systèmes de santé. Pour plus d'informations, voir le site <https://enableinjections.com>.

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 Europe 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 lénalidomide 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.quendoul@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.