

L'essai de phase III consacré au Sarclisa® (isatuximab) a atteint son critère d'évaluation primaire de survie sans progression chez des patients atteints d'un myélome multiple nouvellement diagnostiqué, non éligibles à une greffe

- Sarclisa combiné à l'association bortézomib-lénalidomide-dexaméthasone (VRd) a permis de réduire significativement le risque de progression ou de décès, comparativement au protocole VRd seulement.
- Premier essai mondial de phase III positif d'un anticorps anti-CD38 en association avec une chimiothérapie VRd chez des patients non éligibles à une greffe qui renforce le potentiel de Sarclisa en tant que médicament premier de sa classe.
- Les résultats de l'étude seront présentés dans le cadre d'un futur congrès médical et formeront la base d'une prochaine soumission réglementaire.

PARIS, le 7 décembre 2023. L'essai de phase III IMROZ évaluant l'utilisation expérimentale de Sarclisa® (isatuximab), en association avec la chimiothérapie de référence par bortézomib, lénalidomide et dexaméthasone (VRd), a atteint son critère d'évaluation primaire, selon les résultats d'une analyse intermédiaire planifiée des données d'efficacité, et a démontré une amélioration statistiquement significative de la survie sans progression, comparativement à la chimiothérapie VRd seulement, chez des patients atteints d'un myélome multiple nouvellement diagnostiqué, non éligibles à une greffe. Il s'agit également du deuxième essai de phase 3 de Sarclisa chez des patients nouvellement diagnostiqués qui montre une supériorité par rapport au traitement de référence.

Pr Thierry Facon

Professeur d'hématologie au Département d'hématologie du CHU de Lille, France, membre de l'Académie nationale de médecine et investigateur principal de l'essai IMROZ

« Les résultats de l'essai IMROZ sont prometteurs pour les patients atteints d'un myélome multiple nouvellement diagnostiqué qui ne sont pas éligibles à une greffe, tant il est vrai que de nouveaux traitements potentiels sont nécessaires pour répondre aux besoins médicaux non pourvus importants de cette catégorie de patients. Les options thérapeutiques de première ligne sont essentielles pour tous les patients, mais elles le sont encore plus pour ceux qui ne sont pas éligibles à une greffe, compte tenu des taux d'attrition des patients d'une ligne de traitement à la suivante. »

Le profil de sécurité et de tolérance de Sarclisa observé dans le cadre de l'essai a été conforme au profil de sécurité établi de Sarclisa et de la chimiothérapie de référence par bortézomib, lénalidomide et dexaméthasone (VRd).

Dr Dietmar Berger, Ph.D.

Responsable Monde, Développement, Sanofi

« Il s'agit du troisième essai de phase III à montrer la supériorité de Sarclisa par rapport au traitement de référence chez des patients nouvellement diagnostiqués. Les résultats de cet essai renforcent notre conviction que Sarclisa puisse devenir le meilleur traitement de sa classe et témoignent de l'engagement de Sanofi en faveur de l'innovation scientifique pour les personnes atteintes de myélome multiple. Nous sommes impatients de partager plus en détail le potentiel de Sarclisa d'améliorer les résultats pour les patients qui reçoivent des lignes de traitement plus précoces. »

Les résultats de l'étude seront présentés dans le cadre d'un futur congrès médical et formeront la base d'une prochaine soumission réglementaire.

À propos de l'essai IMROZ

L'essai clinique IMROZ de phase III, multicentrique, randomisé, en ouvert, a inclus 484 patients présentant un myélome multiple nouvellement diagnostiqué, non éligibles à une greffe, dans 104 centres répartis dans 21 pays différents. Pendant l'essai, 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. 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.

L'utilisation de Sarclisa en association avec le protocole VRd chez des patients atteints d'un myélome multiple nouvellement diagnostiqué, non éligibles à une greffe, est expérimentale et aucun organisme de réglementation ne l'a évalué dans cette indication.

À propos de Sarclisa

Sarclisa est un anticorps monoclonal qui se lie à un épitope spécifique sur le récepteur CD38 des cellules du myélome multiple. Il est conçu pour induire la mort programmée des cellules tumorales (ou apoptose) et une activité immunomodulatrice. 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.

Suite à la publication des résultats de l'étude ICARIA-MM de phase III, Sarclisa a été approuvé dans 52 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 de 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, 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*).

Sarclisa continue d'être évalué dans le cadre de plusieurs essais cliniques de phase III, en association avec divers médicaments de référence, 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 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. 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 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. Nos équipes, présentes dans une centaine de pays, 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

Sally Bain | + 1 617 834 6026 | sally.bain@sanofi.com
Victor Rouault | + 33 6 70 93 71 40 | victor.rouault@sanofi.com

Relations investisseurs

Eva Schaefer-Jansen | + 33 7 86 80 56 39 | eva.schaefer-jansen@sanofi.com
Arnaud Delépine | + 33 06 73 69 36 93 | arnaud.delepine@sanofi.com
Corentine Driancourt | + 33 06 40 56 92 | corentine.driancourt@sanofi.com
Felix Lauscher | + 1 908 612 7239 | felix.lauscher@sanofi.com
Tarik Elgoutni | + 1 617 710 3587 | tarik.elgoutni@sanofi.com
Nathalie Pham | + 33 07 85 93 30 17 | nathalie.pham@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 2022 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 2022 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.

¹ClinicalTrials.gov.Identifier#NCT03319667. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03319667>. Accessed September 2023.

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