

Sarclisa approuvé au Japon pour le traitement du myélome multiple nouvellement diagnostiqué

- Cette approbation offre aux patients atteints d'un MM nouvellement diagnostiqué l'accès à de nouvelles options thérapeutiques.
- Approbation fondée sur les résultats positifs de l'étude de phase III IMROZ ayant démontré que le Sarclisa en association avec le schéma VRd a significativement amélioré la survie sans progression, comparativement au schéma VRd seulement chez les patients atteints d'un myélome multiple nouvellement diagnostiqué non éligibles à une greffe.

Paris, le 25 février 2025. Le Ministère japonais de la santé, du travail et de la protection sociale a approuvé le Sarclisa, en association avec le bortézomib, le lénalidomine et la dexaméthasone (schéma VRd), pour le traitement du myélome multiple nouvellement diagnostiqué (MMND) de l'adulte, sur le fondement des données de l'étude de phase III IMROZ.

Olivier Nataf

Responsable Monde, Oncologie

« Ces dernières années, les nouveaux cas de myélome multiple ont régulièrement augmenté au Japon et dans d'autres pays de la région Asie-Pacifique, faisant ressortir le besoin de nouvelles approches thérapeutiques, en particulier en première ligne. Bien que des associations thérapeutiques combinées au Sarclisa aient été approuvées au Japon pour le traitement du MM en rechute ou réfractaire, cette approbation représente la première indication pour certains patients nouvellement diagnostiqués. Nous sommes heureux d'offrir aux médecins une importante nouvelle option pour leurs patients, en amont de leur parcours thérapeutique, dans le droit fil de notre volonté constante de développer des médicaments d'oncologie innovants pour les cancers hématologiques difficiles à traiter, partout dans le monde. »

Au Japon, le Sarclisa a été mis sur le marché en août 2020 et approuvé en association avec quatre schémas thérapeutiques différents (en association avec le pomalidomide et la dexaméthasone, en monothérapie, en association avec le carfilzomib et la dexaméthasone ou en association avec la dexaméthasone, pour le traitement des patients atteints d'un myélome multiple en rechute ou réfractaire). Dans l'Union européenne et aux États-Unis, le Sarclisa est également approuvé en association avec différents schémas thérapeutiques pour le traitement de première ligne du myélome multiple. Dans la région Asie-Pacifique, le Sarclisa combiné à différents schémas thérapeutiques a [récemment été approuvé](#) par l'Agence chinoise des médicaments, en particulier en association avec le schéma VRd pour le traitement du MMND des patients non éligibles à une greffe autologue de cellules souches, et [en association avec le pomalidomide et la dexaméthasone \(Pd\)](#) pour le traitement du MM en rechute ou réfractaire de l'adulte ayant reçu au moins un traitement antérieur, incluant le lénalidomide et un inhibiteur du protéasome.

À propos du Sarclisa

Le Sarclisa (isatuximab) est un anticorps monoclonal anti-CD38 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 plusieurs indications dans plus de 50 pays, dont les États-Unis, les pays de l'Union européenne, le Japon et la Chine. Aux États-Unis, dans l'UE et au Japon, les résultats de l'étude de phase III ICARIA-MM ont motivé son approbation en association avec le schéma Pd 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. Cette association est également approuvée en Chine pour les patients ayant reçu au moins un traitement antérieur, incluant le lénalidomide et un inhibiteur du protéasome. 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, dans l'UE, au Royaume-Uni et en Chine, le Sarclisa est approuvé en association avec le schéma VRd pour le traitement de première ligne du MMND de l'adulte non éligible à une greffe, sur la base des résultats de l'étude de phase III IMROZ. Cette association thérapeutique est également approuvée au Japon pour le traitement du MMND.

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 sur tout le continuum de traitement du myélome multiple et recouvre six indications potentielles. Sanofi évalue également son administration par voie sous-cutanée (SC) dans le cadre d'études cliniques. En janvier 2024, Sanofi a annoncé les résultats positifs de [l'étude de phase III IRAKLIA](#) évaluant la formulation SC du Sarclisa administrée au moyen d'un dispositif d'injection portable, en association avec le schéma Pd, comparativement au Sarclisa par voie intraveineuse (IV), chez des patients atteints d'un myélome multiple réfractaire ou en rechute (MM-RR). En décembre 2024, d'autres résultats positifs du programme, dont ceux de [l'étude de phase III GMMG-HD7](#) évaluant un traitement d'induction par Sarclisa-RVd chez des patients atteints d'un MMND non éligibles à une greffe, ont également été présentés à la 66e Conférence et exposition annuelles de l'*American Society of Hematology*. 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.guendoul@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 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'AMF et de la SEC, y compris ceux énumérés dans les rubriques « Facteurs de risque » et « Déclarations prospectives » du Document d'enregistrement universel 2024 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 2024 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.