

Europa aprueba la inmunoterapia de Sanofi como primera terapia anti-CD38 en combinación con el estándar de tratamiento VRd para adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico no elegibles a trasplante

- Sarclisa® ha obtenido la aprobación de la nueva indicación después de los resultados positivos del ensayo fase III IMROZ, que demuestra que la terapia de Sanofi en combinación con el tratamiento de referencia mejora significativamente la supervivencia libre de progresión
- Se trata de la tercera indicación de isatuximab en la UE, incluidas dos para el abordaje de pacientes adultos con mieloma múltiple refractario recidivante y una en el de nuevo diagnóstico

Barcelona, 23 de enero de 2025. La Comisión Europea (CE) ha aprobado Sarclisa® (isatuximab) en combinación con el estándar de tratamiento de bortezomib, lenalidomida y dexametasona (VRd) para pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico (NDMM) no candidato para trasplante autólogo de células madre (ASCT). La decisión llega después de la opinión positiva del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y se basa en los datos del ensayo clínico fase III IMROZ: demuestra que la adición del tratamiento de Sanofi al triplete VRd mejora considerablemente la supervivencia libre de progresión (SLP) en comparación con el tratamiento de referencia habitual sólo.

Raquel Tapia

Directora general de Sanofi Specialty Care Iberia y directora general de Sanofi España
"España ha vuelto a demostrar que es un país prioritario para Sanofi a la hora de investigar y desarrollar soluciones terapéuticas innovadoras, al ser uno de los nueve países europeos implicados en el ensayo clínico fase III IMROZ y con más pacientes involucrados que Estados Unidos. No obstante, lo que más nos llena de orgullo es haber contribuido, una vez más, a mejorar la salud y la esperanza de vida de las personas con mieloma múltiple; algo con lo que seguimos comprometidos".

Con esta autorización de comercialización, la terapia de Sanofi para el MM se convierte en el primer tratamiento anti-CD38 en combinación con VRd para los pacientes europeos de este tipo de cáncer hematológico de nuevo diagnóstico no elegibles para trasplante.

Olivier Nataf

Global Head de Oncología de Sanofi
"En la última época ha habido muchos avances en el tratamiento del mieloma múltiple, pero sigue habiendo una necesidad significativa no satisfecha en el marco de la primera línea, especialmente para los pacientes no candidatos para trasplante. Con esta decisión, los 27 países de la UE tendrán acceso a una nueva terapia combinada potencialmente transformadora. Se trata de un valioso paso adelante en nuestra misión de marcar una diferencia significativa en el tratamiento de este cáncer hematológico".

Esta aprobación supone la tercera indicación de este fármaco en la UE, después de las de para pacientes adultos con mieloma múltiple refractario recidivante (MMRR) y para personas con MM de nuevo diagnóstico (MMND).

El pasado mes de septiembre de 2024, la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos ya aprobó isatuximab como primera terapia anti-CD38 en combinación con VRd para el tratamiento de pacientes adultos con NDMM no elegibles para ASCT, lo que representaba la

primera aprobación global en el marco de primera línea. Además, la FDA le otorgó exclusividad de medicamentos huérfanos.

Más allá de EE.UU. y UE, Japón y China también están revisando ampliar la autorización de comercialización de esta terapia de Sanofi.

Acerca de Sarclisa®

isatuximab es un anticuerpo monoclonal CD38 que se une a un epítipo específico del receptor CD38 en las células del mieloma múltiple (MM), induciendo una actividad antitumoral distinta. Está diseñado para funcionar a través de varios mecanismos de acción, incluida la muerte programada de células tumorales (apoptosis) y la actividad inmunomoduladora. El CD38 se expresa de forma elevada y uniforme en la superficie de las células del MM, lo que lo convierte en una diana para tratamientos basados en anticuerpos.

Actualmente, está aprobado en más de 50 países, incluidos EE.UU. y la UE, en tres indicaciones. Basándose en el estudio en fase III ICARIA-MM, está aprobado en combinación con pomalidomida y dexametasona (Pd) para el tratamiento de adultos con mieloma múltiple refractario recidivante (MMRR) que han recibido al menos 2 tratamientos previos -incluidos lenalidomida y un inhibidor del proteasoma- y que progresaron con el último tratamiento. Basándose en el estudio en fase III IKEMA, también está aprobado en 50 países en combinación con carfilzomib y dexametasona para pacientes con MMRR que han recibido 1-3 líneas de tratamiento previas (EE.UU.) y para pacientes con MMRR que han recibido al menos 1 tratamiento previo (EU). Tanto en EE.UU. como en la UE ahora también está aprobado en combinación con VRd como opción de tratamiento de primera línea para pacientes de mieloma múltiple de diagnóstico reciente (NDMM) no aptos para trasplante autólogo de células madre (ASCT), según el estudio en fase III IMROZ.

Sanofi continúa avanzando en Sarclisa® como parte de un programa de desarrollo clínico centrado en el paciente, que incluye varios estudios en fase II y III en el abordaje continuo del tratamiento del MM que abarcan seis posibles indicaciones. Además, también se está evaluando un método de administración subcutánea.

En su ambición por convertirse en la Compañía de inmunociencia número uno a nivel mundial, Sanofi sigue comprometida con el avance de la innovación en inmunoterapia. Los esfuerzos se centran en cánceres difíciles de tratar, a menudo raros, como neoplasias malignas hematológicas seleccionadas y tumores sólidos con necesidades críticas no cubiertas, incluido mieloma múltiple, leucemia mieloide aguda o ciertos tipos de linfomas, así como cánceres gastrointestinales y pulmonares.

Para más información sobre los ensayos clínicos, visita www.clinicaltrials.gov.

Acerca de Sanofi

Somos una compañía innovadora mundial dedicada al cuidado de la salud con el objetivo de perseguir el poder de la ciencia para mejorar la vida de las personas. Nuestro equipo, repartido en unos 100 países, se dedica a transformar la práctica de la medicina para hacer posible lo imposible. Prevenimos enfermedades gracias a las vacunas y proporcionamos tratamientos que pueden cambiar la vida de millones de personas en todo el mundo. Y lo hacemos poniendo la sostenibilidad y la responsabilidad social en el centro de nuestro propósito.

Contactos de prensa

Ferran Vergés | +34 681 268 098 | ferran.verges@sanofi.com
Miriam Gifre | +34 605 257 557 | Miriam.Gifre@sanofi.com

Declaraciones prospectivas de Sanofi

Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas como se define en la Ley de Reforma de Litigios sobre Valores Privados de 1995, y sus enmiendas. Las declaraciones prospectivas son declaraciones que no son hechos históricos. Estas declaraciones incluyen proyecciones, así como estimaciones y sus suposiciones subyacentes, declaraciones sobre planes, objetivos, intenciones y expectativas con respecto a futuros resultados financieros, eventos, operaciones, servicios, desarrollo

de productos y potencial, así como declaraciones referentes al rendimiento futuro. Las declaraciones prospectivas se pueden identificar generalmente mediante palabras como "esperar", "prever", "creer", "pretender", "estimar", "planear" y expresiones similares. A pesar de que la dirección de Sanofi cree que las expectativas reflejadas en dichas declaraciones prospectivas son razonables, advierte a los inversionistas que la información y declaraciones prospectivas están sujetas a diferentes riesgos e incertidumbres, muchos de los cuales son difíciles de predecir y están, generalmente, más allá del control de Sanofi, que pudieran causar que los resultados y los desarrollos reales difieran materialmente de los expresados, implicados o proyectados en la información y declaraciones prospectivas. Estos riesgos e incertidumbres incluyen, entre otras cosas, las incertidumbres inherentes a la investigación y desarrollo, datos y análisis clínicos futuros, incluyendo los posteriores a la comercialización, las decisiones tomadas por las autoridades regulatorias como la FDA o la EMA, acerca de si se autoriza o no y cuándo se autoriza un fármaco, un dispositivo o una aplicación biológica que pueda registrarse para cualquier producto candidato, así como sus decisiones referentes al etiquetado y a otros asuntos que podrían afectar la disponibilidad o la posible comercialización de dichos productos candidatos, la ausencia de garantía de que los productos candidatos, una vez aprobados, tengan éxito en el mercado, la futura aprobación y éxito comercial de alternativas de tratamiento, la capacidad del Grupo para beneficiarse con oportunidades externas de crecimiento, tendencias en tipos de cambio y tasas de interés prevaletientes, el impacto de las políticas de contención de costos y los cambios posteriores a los mismos, el número promedio de acciones en circulación, así como aquellos discutidos o identificados en los archivos públicos del SEC y la AMF elaborados por Sanofi, incluyendo los enlistados en los apartados "Factores de Riesgo" y "Declaración Preventiva Referente a las Declaraciones Prospectivas" del informe anual de Sanofi en el Formulario 20-F para el año concluido el 31 de Diciembre de 2015. Sanofi no se compromete a actualizar, ni a revisar la información, ni las declaraciones prospectivas, a menos que así lo requiera la legislación vigente.