



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547269/2024  
EMA/H/C/004977

## Sarclisa (*isatuximab*)

Información general sobre Sarclisa y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Sarclisa y para qué se utiliza?

Sarclisa es un medicamento contra el cáncer indicado para el tratamiento del mieloma múltiple (un cáncer de la médula ósea). Se administra:

- junto con los medicamentos pomalidomida y dexametasona, para tratar a adultos que han recibido al menos dos tratamientos anteriores, incluida la lenalidomida y un inhibidor del proteasoma, y cuyo cáncer ha empeorado desde que recibieron el último tratamiento;
- junto con los medicamentos carfilzomib y dexametasona, para tratar a adultos que hayan recibido al menos un tratamiento previo;
- junto con los medicamentos bortezomib, lenalidomida y dexametasona para tratar a adultos que no han recibido un tratamiento previo y que no pueden recibir un trasplante autólogo de células madre (un trasplante de las propias células productoras de sangre del paciente).

Sarclisa contiene el principio activo isatuximab.

### ¿Cómo se usa Sarclisa?

Sarclisa solo se podrá dispensar con receta médica y su administración deber correr a cargo de un profesional sanitario cualificado en un entorno en el que sea posible tratar rápidamente las reacciones severas del paciente. Se administra mediante perfusión (goteo) en una vena. La frecuencia con la que se administra Sarclisa depende de si los pacientes han recibido tratamientos previos para su enfermedad. El tratamiento se mantendrá hasta que la enfermedad empeore o los efectos adversos sean inaceptables. Antes y después de la perfusión de Sarclisa, se podrá administrar a los pacientes medicamentos para reducir el riesgo de reacciones relacionadas con la perfusión. El médico puede ralentizar la perfusión o detener el tratamiento en caso de reacciones graves relacionadas con la perfusión.

Si desea más información sobre el uso de Sarclisa, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## ¿Cómo actúa Sarclisa?

El principio activo de Sarclisa, el isatuximab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para unirse a la proteína CD38, que se encuentra en concentraciones elevadas en las células del mieloma múltiple. Al unirse a la proteína CD38 en las células de mieloma múltiple, isatuximab activa el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) para que destruya las células cancerosas.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Sarclisa en los estudios realizados?

Un estudio principal en 307 pacientes con mieloma múltiple que no habían presentado mejoras con tratamientos anteriores reveló que añadir Sarclisa a la pomalidomida y a la dexametasona puede retrasar el empeoramiento de la enfermedad. En este estudio, los pacientes a los que se administró Sarclisa y pomalidomida más dexametasona vivieron 11,5 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con 6,5 meses en el caso de los pacientes a los que se administró pomalidomida más dexametasona.

Un segundo estudio principal en el que participaron 302 adultos con mieloma múltiple que habían recibido uno o tres tratamientos anteriores mostró que añadir Sarclisa a carfilzomib y dexametasona puede retrasar el empeoramiento de la enfermedad. En este estudio, durante un promedio de 21 meses, alrededor del 27 % de los pacientes (48 de 179) que recibieron Sarclisa con carfilzomib más dexametasona experimentaron empeoramiento de su enfermedad, en comparación con aproximadamente el 45 % (55 de 123) de los que recibieron carfilzomib más dexametasona.

En un tercer estudio principal en el que participaron 446 adultos con mieloma múltiple recién diagnosticado que no habían recibido tratamientos previos y que no podían ser tratados con un trasplante autólogo de células madre, se demostró que añadir Sarclisa al bortezomib, la lenalidomida y la dexametasona puede retrasar el empeoramiento de la enfermedad. En este estudio, durante un promedio de 60 meses, la enfermedad había empeorado en el 32 % (84 de 265) de los pacientes a los que se administró Sarclisa junto con bortezomib, lenalidomida y dexametasona, en comparación con el 43 % (78 de 181) de los pacientes que solo recibieron bortezomib, lenalidomida y dexametasona.

## ¿Cuáles son los riesgos asociados a Sarclisa?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Sarclisa se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Sarclisa utilizados con pomalidomida y dexametasona (pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) incluyen neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos), reacciones de perfusión, neumonía (infección de los pulmones), infección de las vías respiratorias superiores (como las infecciones de nariz y garganta), diarrea y bronquitis (inflamación de las vías respiratorias en los pulmones). Los efectos adversos graves más frecuentes de Sarclisa cuando se utilizan con pomalidomida y dexametasona incluyen neumonía y neutropenia febril (recuento bajo de glóbulos blancos con fiebre).

Los efectos adversos más frecuentes de Sarclisa utilizados con carfilzomib y dexametasona (pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) son reacciones a la perfusión, hipertensión (tensión arterial alta), diarrea, infección de las vías respiratorias superiores, neumonía, cansancio, disnea (dificultad para respirar), insomnio (dificultad para dormir), bronquitis y dolor de espalda. El efecto adverso grave más frecuente de Sarclisa utilizado con carfilzomib y dexametasona es la neumonía.

Los efectos adversos más frecuentes de Sarclisa utilizada con bortezomib, lenalidomida y dexametasona (que pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) incluyen diarrea, neuropatía sensorial periférica (daño nervioso que afecta a la sensación del dolor, la temperatura y el tacto),

neumonía, catarata (coagulación de la lente ocular), estreñimiento, cansancio, infecciones de las vías respiratorias superiores, edema periférico (hinchazón, especialmente de los tobillos y pies), neutropenia, reacciones de infusión, insomnio, infección por COVID-19, dolor de espalda, bronquitis y debilidad. Los efectos adversos graves más frecuentes de Sarclisa utilizada con bortezomib, lenalidomida y dexametasona son la neumonía.

## **¿Por qué se ha autorizado Sarclisa en la UE?**

Sarclisa, utilizada junto con otros medicamentos para tratar el mieloma múltiple, amplió el tiempo de vida de los pacientes sin que su enfermedad empeorara. Los efectos adversos de Sarclisa son los esperados para este tipo de medicamento y se consideran controlables. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Sarclisa son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Sarclisa?**

La compañía que comercializa Sarclisa proporcionará material educativo a todos los bancos de sangre, así como a los profesionales sanitarios que previsiblemente vayan a recetar el medicamento, para informarles de que el medicamento puede afectar a los resultados de un análisis de sangre (prueba de Coombs indirecta) utilizado para determinar la idoneidad para las transfusiones sanguíneas. A los pacientes a los que se recete Sarclisa se les proporcionará una tarjeta de alerta para el paciente con esta información.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Sarclisa se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Sarclisa se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Sarclisa se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Sarclisa**

Sarclisa recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 30 de mayo de 2020.

Puede encontrar más información sobre Sarclisa en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sarclisa](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sarclisa).

Fecha de la última actualización de este resumen: 12-2024.