



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sarclisa (*isatuximab*)

Aperçu de Sarclisa et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Sarclisa et dans quel cas est-il utilisé?

Sarclisa est un médicament anticancéreux utilisé pour le traitement du myélome multiple (un cancer de la moelle osseuse). Il est administré:

- en association avec le pomalidomide et la dexaméthasone pour le traitement des adultes qui ont reçu au moins deux traitements antérieurs, dont le lénalidomide et un inhibiteur du protéasome, et dont le cancer s'est aggravé depuis le dernier traitement;
- en association avec le carfilzomib et la dexaméthasone, pour le traitement des adultes ayant reçu au moins un traitement antérieur;
- en association avec les médicaments bortézomib, lénalidomide et dexaméthasone, pour traiter les adultes qui n'ont pas reçu de traitement antérieur et qui ne peuvent pas recevoir de greffe autologue de cellules souches (greffe des propres cellules productrices de sang du patient).

Sarclisa contient la substance active isatuximab.

### Comment Sarclisa est-il utilisé?

Sarclisa n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré par un professionnel de santé dans une clinique ou un hôpital permettant une prise en charge rapide de toute réaction sévère au médicament. Il est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. La fréquence à laquelle Sarclisa est administré dépend du fait que les patients ont reçu ou non des traitements antérieurs pour leur maladie. Le traitement est poursuivi jusqu'à ce que la maladie s'aggrave ou que les effets indésirables deviennent inacceptables. Avant la perfusion de Sarclisa, les patients peuvent recevoir des médicaments permettant de réduire le risque de réactions liées à la perfusion. Le médecin peut réduire le débit de perfusion ou interrompre le traitement en cas de réactions liées à la perfusion.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Sarclisa, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Sarclisa agit-il?

La substance active de Sarclisa, l'isatuximab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui a été conçu pour se fixer sur la protéine CD38, qui se trouve en grandes quantités sur les cellules de

**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



myélome multiple. En se fixant sur la protéine CD38 présente sur les cellules de myélome multiple, l'isatuximab active le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) afin de détruire les cellules cancéreuses.

## **Quels sont les bénéfices de Sarclisa démontrés au cours des études?**

Une étude principale portant sur 307 patients atteints de myélome multiple dont la maladie n'avait pas connu d'amélioration malgré plusieurs traitements antérieurs a montré que l'association de Sarclisa au pomalidomide et à la dexaméthasone peut retarder l'aggravation de la maladie. Dans cette étude, les patients traités par l'association de Sarclisa, de pomalidomide et de dexaméthasone ont vécu pendant 11,5 mois sans aggravation de leur maladie, contre 6,5 mois pour les patients traités par pomalidomide et dexaméthasone.

Une deuxième étude principale portant sur 302 adultes atteints de myélome multiple ayant reçu un à trois traitements précédents a montré que l'ajout de Sarclisa au carfilzomib et à la dexaméthasone pouvait retarder l'aggravation de la maladie. Dans cette étude, sur une période moyenne de 21 mois, environ 27 % des patients (48 sur 179) recevant Sarclisa avec du carfilzomib associé à la dexaméthasone ont connu une aggravation de leur maladie, contre environ 45 % (55 sur 123) de ceux recevant le carfilzomib associé à la dexaméthasone.

Une troisième étude principale portant sur 446 adultes atteints d'un myélome multiple récemment diagnostiqué, n'ayant pas reçu de traitements antérieurs et n'ayant pas pu être traités par une greffe autologue de cellules souches, a montré que l'ajout de Sarclisa au bortézomib, au lénalidomide et à la dexaméthasone pouvait retarder l'aggravation de la maladie. Dans cette étude, sur une moyenne de 60 mois, la maladie s'était aggravée chez 32 % (84 sur 265) des patients ayant reçu Sarclisa en association avec le bortézomib, le lénalidomide et la dexaméthasone, contre 43 % (78 sur 181) de ceux traités uniquement par le bortézomib, le lénalidomide et la dexaméthasone.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Sarclisa?**

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Sarclisa, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Sarclisa utilisé en association avec le pomalidomide et la dexaméthasone (qui peuvent toucher plus d'une personne sur cinq) sont notamment les suivants: neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs), réactions à la perfusion, pneumonie (infection des poumons), infection des voies respiratoires supérieures (telles que les infections du nez et de la gorge), diarrhée et bronchite (inflammation des voies respiratoires dans les poumons). Les effets indésirables graves les plus couramment observés sous Sarclisa lorsqu'il est utilisé en association avec le pomalidomide et la dexaméthasone comprennent la pneumonie et la neutropénie fébrile (faible nombre de globules blanc, accompagné de fièvre).

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Sarclisa utilisé en association avec le carfilzomib et la dexaméthasone (qui peuvent toucher plus d'une personne sur cinq) sont notamment les suivants: réactions à la perfusion, hypertension (pression artérielle élevée), diarrhée, infection des voies respiratoires supérieures, pneumonie, fatigue, dyspnée (difficulté à respirer), insomnie (difficulté à dormir), bronchite et douleurs dorsales. L'effet indésirable grave le plus couramment observé sous Sarclisa utilisé en association avec le carfilzomib et la dexaméthasone est la pneumonie.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Sarclisa utilisé en association avec le bortézomib, le lénalidomide et la dexaméthasone (qui peuvent toucher plus d'une personne sur cinq) sont notamment les suivants: diarrhée, neuropathie sensorielle périphérique (lésions des nerfs qui

affectent la sensation de douleur, température et toucher), pneumonie, cataracte (opacification du cristallin), constipation, fatigue, infections des voies respiratoires supérieures, œdème périphérique (gonflement, en particulier des chevilles et des pieds), neutropénie, réactions à la perfusion, insomnie, infection par la COVID-19, douleurs dorsales, bronchite et faiblesse. L'effet indésirable grave le plus couramment observé sous Sarclisa utilisé en association avec le bortézomib, le lénalidomide et la dexaméthasone est la pneumonie.

## **Pourquoi Sarclisa est-il autorisé dans l'UE?**

Sarclisa, utilisé en association avec d'autres médicaments pour traiter le myélome multiple, a prolongé la durée de vie des patients sans aggravation de leur maladie. Les effets indésirables de Sarclisa sont ceux attendus pour ce type de médicament et sont considérés comme gérables. L'Agence européenne des médicaments a donc estimé que les bénéfices de Sarclisa sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Sarclisa?**

La société qui commercialise Sarclisa fournira du matériel pédagogique à toutes les banques de sang ainsi qu'aux professionnels de la santé censés prescrire le médicament afin de les informer que le celui-ci peut avoir une incidence sur le résultat d'un test sanguin (test de Coombs indirect) utilisé pour déterminer l'adéquation aux transfusions sanguines. Les patients qui se voient prescrire Sarclisa recevront une carte de mise en garde reprenant ces informations.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour l'utilisation sûre et efficace de Sarclisa ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Sarclisa sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Sarclisa sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Sarclisa:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Sarclisa, le 30 mai 2020.

Des informations sur Sarclisa sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sarclisa](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sarclisa).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 12-2024.