



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sarclisa (*isatuximab*)

Sintesi di Sarclisa e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Sarclisa e per cosa si usa?

Sarclisa è un medicinale antitumorale utilizzato per il trattamento del mieloma multiplo (un cancro del midollo osseo). Viene somministrato:

- insieme ai medicinali pomalidomide e desametasone per il trattamento di adulti che hanno ricevuto almeno due trattamenti precedenti, tra cui lenalidomide e un inibitore del proteasoma, e il cui cancro è peggiorato dopo la somministrazione dell'ultimo trattamento;
- in associazione ai medicinali carfilzomib e desametasone per il trattamento di adulti che hanno ricevuto almeno un trattamento precedente;
- insieme ai medicinali bortezomib, lenalidomide e desametasone per il trattamento di adulti che non hanno ricevuto un trattamento precedente. Può essere utilizzato sia nei soggetti che possono ricevere un trapianto autologo di cellule staminali (un trapianto delle cellule emopoietiche del paziente stesso) sia in quelli che non possono riceverlo.

Sarclisa contiene il principio attivo isatuximab.

Come si usa Sarclisa?

Sarclisa può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato da un operatore sanitario in una clinica o in un ospedale dove eventuali reazioni gravi possono essere prontamente trattate.

Viene somministrato per infusione (flebo) in vena. La frequenza di somministrazione di Sarclisa dipende dal fatto che i pazienti siano stati sottoposti o meno in precedenza a trattamenti per la loro malattia. Per i pazienti che possono ricevere un trapianto autologo di cellule staminali, il trattamento viene somministrato in tre cicli di 42 giorni (trattamento di induzione) prima del trapianto di cellule staminali. Per gli altri pazienti, il trattamento va continuato fino al peggioramento della malattia o fino a quando gli effetti indesiderati non diventano inaccettabili.

Prima di ricevere Sarclisa, i pazienti possono essere trattati con medicinali volti a ridurre il rischio di reazioni correlate all'infusione. Il medico può rallentare l'infusione o interrompere il trattamento in caso di reazioni correlate all'infusione.

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

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

An agency of the European Union



Per maggiori informazioni sull'uso di Sarclisa, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Sarclisa?

Il principio attivo di Sarclisa, isatuximab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina), concepito per legarsi alla proteina CD38, presente in grandi quantità sulle cellule del mieloma multiplo. Legandosi alla proteina CD38 sulle cellule del mieloma multiplo, isatuximab stimola il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a distruggere le cellule tumorali.

Quali benefici di Sarclisa sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale condotto su 307 adulti affetti da mieloma multiplo, che non erano migliorati con i trattamenti precedenti, ha mostrato che l'aggiunta di Sarclisa a pomalidomide e desametasone può ritardare l'aggravamento della malattia. In tale studio, i pazienti a cui è stato somministrato Sarclisa in associazione a pomalidomide e desametasone sono sopravvissuti per 11,5 mesi senza peggioramento della malattia, rispetto ai 6,5 mesi dei pazienti trattati con pomalidomide e desametasone.

Un secondo studio principale condotto su 302 adulti affetti da mieloma multiplo che avevano ricevuto da uno a tre trattamenti precedenti ha mostrato che l'aggiunta di Sarclisa a carfilzomib e desametasone può ritardare il peggioramento della malattia. In questo studio, su una media di 21 mesi, circa il 27 % dei pazienti (48 su 179) trattati con Sarclisa in associazione a carfilzomib e desametasone ha manifestato un peggioramento della malattia, rispetto al 45 % circa (55 su 123) di quelli trattati con carfilzomib più desametasone.

Un terzo studio principale condotto su 446 adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi che non avevano ricevuto trattamenti precedenti e che non potevano essere sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali ha mostrato che l'aggiunta di Sarclisa a bortezomib, lenalidomide e desametasone può ritardare il peggioramento della malattia. In questo studio, nell'arco di una media di 60 mesi, la malattia era peggiorata nel 32 % (84 su 265) dei pazienti trattati con Sarclisa in associazione a bortezomib, lenalidomide e desametasone, rispetto al 43 % (78 su 181) di quelli trattati solo con bortezomib, lenalidomide e desametasone.

Un quarto studio principale è stato condotto su 662 adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi che non erano stati sottoposti a trattamenti precedenti e che potevano ricevere un trapianto autologo di cellule staminali. Lo studio ha riscontrato che l'aggiunta di Sarclisa a bortezomib, lenalidomide e desametasone può ritardare il peggioramento della malattia. In un periodo di 49 mesi in media, la malattia era peggiorata nel 22 % (72 su 331) dei soggetti che avevano ricevuto 3 cicli di Sarclisa in associazione a bortezomib, lenalidomide e desametasone, rispetto al 28 % (94 su 331) di quelli che avevano ricevuto 3 cicli solo di bortezomib, lenalidomide e desametasone. I risultati hanno inoltre mostrato che circa il 51 % (167 su 331) dei soggetti trattati con Sarclisa più bortezomib, lenalidomide e desametasone non presentava malattia minima residua rilevabile (un indicatore noto come negatività della malattia minima residua). La malattia minima residua è un parametro che indica la possibile permanenza di un numero esiguo di cellule tumorali dopo il trattamento, che potrebbe causare una recidiva. A titolo di confronto, circa il 36 % (118 su 331) dei soggetti trattati con solo bortezomib, lenalidomide e desametasone è risultato negativo alla malattia minima residua dopo 3 cicli di trattamento.

Quali sono i rischi associati a Sarclisa?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Sarclisa, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Sarclisa usato in associazione a pomalidomide e desametasone (che possono riguardare più di 1 persona su 5) comprendono neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi), reazioni all'infusione, infezione polmonare, infezione delle vie respiratorie superiori (come infezioni di naso e gola), diarrea e bronchite (infiammazione delle vie aeree nei polmoni). Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. Gli effetti indesiderati gravi più comuni di Sarclisa quando usato in associazione a pomalidomide e desametasone (che possono riguardare più di 1 persona su 5) comprendono infezione polmonare e neutropenia febbrile (bassa conta di globuli bianchi associata a febbre).

Gli effetti indesiderati più comuni di Sarclisa usato in associazione a carfilzomib e desametasone (che possono riguardare più di 1 persona su 5) comprendono reazioni all'infusione, ipertensione (pressione del sangue elevata), diarrea, infezione delle vie respiratorie superiori, infezione polmonare, stanchezza, dispnea (respirazione difficoltosa), insonnia (difficoltà a dormire), bronchite e dolore dorsale. L'effetto indesiderato grave più comune di Sarclisa usato in associazione a carfilzomib e desametasone (che può riguardare più di 1 persona su 5) è l'infezione polmonare.

Nei soggetti che non possono ricevere un trapianto autologo di cellule staminali, gli effetti indesiderati più comuni di Sarclisa usato in associazione a bortezomib, lenalidomide e desametasone (che possono riguardare più di 1 persona su 5) comprendono diarrea, neuropatia sensoriale periferica (danno ai nervi che influisce sulla sensazione di dolore, temperatura e tatto), infezione polmonare, cataratta (opacità del cristallino), stipsi, stanchezza, infezioni delle vie respiratorie superiori, edema periferico (tumefazione, in particolare delle caviglie e dei piedi), neutropenia, reazioni all'infusione, insonnia, infezione da COVID-19, mal di schiena, bronchite e debolezza. L'effetto indesiderato grave più comune di Sarclisa usato in associazione a bortezomib, lenalidomide e desametasone (che può riguardare più di 1 persona su 5) è l'infezione polmonare.

Nel trattamento di induzione per i soggetti che possono ricevere un trapianto autologo di cellule staminali, gli effetti indesiderati più comuni di Sarclisa usato in associazione a bortezomib, lenalidomide e desametasone (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono polineuropatia (danno ai nervi che causa problemi quali debolezza e intorpidimento), neutropenia e reazioni all'infusione. Gli effetti indesiderati gravi più comuni di Sarclisa usato in associazione a bortezomib, lenalidomide e desametasone (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono infezione polmonare, febbre e diarrea.

Perché Sarclisa è autorizzato nell'UE?

Sarclisa, usato in associazione ad altri medicinali per il trattamento del mieloma multiplo, ha prolungato il tempo di sopravvivenza dei pazienti senza peggioramento della malattia. Gli effetti indesiderati di Sarclisa sono quelli attesi per questo tipo di medicinale e sono considerati gestibili. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Sarclisa sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Sarclisa?

La ditta che commercializza Sarclisa fornirà materiale informativo a tutte le banche del sangue e agli operatori sanitari che potrebbero prescrivere il medicinale per informarli che quest'ultimo può incidere sul risultato di un esame del sangue (test di Coombs indiretto) utilizzato per determinare l'idoneità alle trasfusioni di sangue. I pazienti ai quali è stato prescritto Sarclisa riceveranno una scheda di allerta medica con tali informazioni.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Sarclisa sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Sarclisa sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Sarclisa sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Sarclisa

Sarclisa ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 30 maggio 2020.

Ulteriori informazioni su Sarclisa sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sarclisa.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 07-2025.