

La Commissione Europea approva isatuximab per i pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario

- L'approvazione europea si basa sui dati dello studio clinico randomizzato di fase 3 ICARIA-MM, il primo ad aver valutato un anticorpo anti-CD38 in combinazione con pomalidomide e desametasone (pom-dex)
- Isatuximab in combinazione con pom-dex ha ridotto significativamente il rischio di progressione di malattia o di morte, rispetto al solo trattamento con pom-dex
- Il mieloma multiplo è la seconda neoplasia ematologica per diffusione, con circa 40.000 nuovi casi ogni anno in Europa

Milano, 5 giugno 2020 – La Commissione Europea ha approvato isatuximab in combinazione con pomalidomide e desametasone (pom-dex), per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato refrattario (RRMM) che hanno ricevuto almeno due precedenti terapie, tra cui lenalidomide e un inibitore del proteasoma, e con progressione della malattia durante l'ultima terapia.

Isatuximab è un anticorpo monoclonale (mAb) che si lega a uno specifico epitopo del recettore CD38 sulle cellule di mieloma multiplo.

“L’approvazione di isatuximab da parte della Commissione Europea aggiunge un’ importante opzione di trattamento e potrebbe definire un nuovo standard di cura per quei pazienti europei con mieloma che necessitano di nuovi trattamenti efficaci perché la malattia si è ripresentata oppure sono diventati refrattari a precedenti terapie,” commenta **John Reed**, Responsabile della Ricerca e Sviluppo di Sanofi a livello globale. *“Isatuximab in combinazione con pom-dex ha dimostrato una mediana di sopravvivenza libera da malattia superiore rispetto al solo pom-dex, in pazienti che hanno già fallito almeno due precedenti terapie.”*

L'autorizzazione alla commercializzazione della Commissione Europea per isatuximab si applica ai 27 Stati membri dell'Unione Europea, più Regno Unito, Islanda, Lichtenstein e Norvegia.

Il profilo di efficacia e sicurezza di isatuximab in pazienti difficili da trattare

Nello studio di fase 3 ICARIA-MM, con l'aggiunta di isatuximab a pom-dex (terapia di associazione con isatuximab) si è ottenuto un miglioramento statisticamente significativo della sopravvivenza libera da progressione (PFS). La terapia di associazione con isatuximab ha anche dimostrato un tasso di risposta complessivo significativamente maggiore rispetto al solo trattamento pom-dex.

In ulteriori analisi, la terapia di associazione con isatuximab ha dimostrato, rispetto al solo pom-dex, un beneficio terapeutico consistente in alcuni sottogruppi selezionati di pazienti, rappresentativi della pratica clinica del mondo reale, compresi i pazienti con citogenetica ad alto rischio, quelli di età pari o superiore a 75 anni, i pazienti con insufficienza renale e i pazienti che erano refrattari alla lenalidomide.

“Ogni volta che il mieloma multiplo recidiva oppure diventa resistente al trattamento, diventa sempre più difficile da trattare e la prognosi per i pazienti peggiora significativamente,” commenta **Sara Brighen**, A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino e principal investigator degli studi clinici con isatuximab in Italia. *“Nello studio clinico ICARIA-MM, che in Italia ha coinvolto 8 centri e 24 pazienti, la terapia di associazione con isatuximab ha dimostrato un beneficio terapeutico consistente in tutti sottogruppi di pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario. Isatuximab rappresenta, quindi, una nuova importante opzione di trattamento e ha il potenziale per diventare il nuovo standard di cura per i pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario.”*

Come descritto nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), le reazioni avverse più frequenti osservate con isatuximab sono state neutropenia, reazioni correlate all'infusione, polmonite, infezioni delle vie aeree superiori, diarrea e bronchite. Le reazioni avverse gravi più frequenti sono state polmonite e neutropenia febbrile.

L'impatto del mieloma multiplo sulla vita dei pazienti

Il mieloma multiplo è il secondo tumore ematologico per diffusione,¹ con oltre 138.000 nuovi casi al mondo ogni anno. In Europa, le nuove diagnosi ogni anno sono circa 40.000.² Il mieloma multiplo rimane inguaribile per la maggior parte dei pazienti, accompagnandosi pertanto a un significativo impatto sulla vita dei pazienti.

Isatuximab

È un anticorpo monoclonale (mAb) che si lega ad uno specifico epitopo del recettore CD38. La proteina CD38 è altamente e uniformemente espressa sulla superficie delle cellule del mieloma multiplo ed è un potenziale recettore-bersaglio delle terapie a base di anticorpi come isatuximab, disegnato per lavorare attraverso molteplici meccanismi d'azione, incluse la morte programmata delle cellule tumorali (apoptosi) e l'attività immunomodulatoria.

Oltre all'Unione Europea, isatuximab è approvato negli Stati Uniti, in Svizzera, Canada e Australia in associazione con pom-dex per il trattamento di alcune tipologie di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato refrattario. Negli Stati Uniti, il suo nome generico è isatuximab-irfc, dove irfc è il suffisso conforme alla “Nonproprietary Naming of Biological Products Guidance for Industry” definita dalla Food and Drug Administration statunitense.

Isatuximab è in sperimentazione in altri studi clinici di fase 3 in combinazione con i trattamenti standard disponibili nel continuum terapeutico del mieloma multiplo. È anche in sperimentazione nel trattamento di altre neoplasie ematologiche e di tumori solidi. La sicurezza e l'efficacia di isatuximab in questi ulteriori utilizzi non è stata ancora valutata completamente da nessuna agenzia regolatoria.

Sanofi

Sanofi aiuta le persone nelle loro sfide di salute. Siamo una società farmaceutica globale focalizzata sulla salute delle persone. Preveniamo le malattie con i vaccini, forniamo trattamenti innovativi per combattere il dolore e alleviare la sofferenza. Siamo accanto alle malattie rare così come ai milioni di persone con condizioni croniche.

Con oltre 100.000 persone in 100 Paesi, Sanofi trasforma l'innovazione scientifica in soluzioni di salute in tutto il mondo.

Sanofi, Empowering Life

Ufficio Stampa

Elena Santini - elena.santini@sanofi.com - 335 6084016

Alice Manfredini - alice.manfredini@sanofi.com - 366 6727323



www.sanofi.it



[@SanofiIT](https://twitter.com/SanofiIT)



www.facebook.com/SanofiItalia



[sanofi_italia](https://www.instagram.com/sanofi_italia)

1 Kazandjian. Multiple myeloma epidemiology and survival: A unique malignancy. *Semin Oncol.* 2016;43(6):676-681. doi:10.1053/j.seminoncol.2016.11.004

2 International Myeloma Foundation. Myeloma Action Month. <http://mam.myeloma.org/educate/>. Accessed January 2019. 2/6.

3 João C, Costa C, Coelho I, Vergueiro MJ, Ferreira M, Silva MG. Long-term survival in multiple myeloma. *Clinical Case Reports.* 2014;2(5):173-179. doi:10.1002/ccr3.76. 3. Schey SA, Morris J, Maguire Á, Dhanasiri