

## Η μελέτη Φάσης 3 του isatuximab πετυχαίνει το πρωτεύον καταληκτικό σημείο της παρατεταμένης επιβίωσης χωρίς εξέλιξη της νόσου σε ασθενείς με υποτροπιάζον/ανθεκτικό πολλαπλό μυέλωμα

- \* Η μελέτη αξιολόγησε το όφελος του isatuximab σε συνδυασμό με την καθιερωμένη θεραπεία για την παράταση της επιβίωσης χωρίς εξέλιξη της νόσου σε σύγκριση με την καθιερωμένη θεραπεία σε ασθενείς με υποτροπιάζον/ανθεκτικό πολλαπλό μυέλωμα
- \* Η πρώτη τυχαίοποιημένη μελέτη Φάσης 3 που αξιολογεί το όφελος της προσθήκης ενός μονοκλωνικού αντισώματος στην πομαλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη για τη θεραπεία του υποτροπιάζοντος/ανθεκτικού πολλαπλού μυελώματος
- \* Βρίσκονται σε εξέλιξη πολλές μελέτες Φάσης 3 με το isatuximab, έναν ερευνητικό παράγοντα, σε συνδυασμό με καθιερωμένες θεραπείες σε νεοδιαγνωσθέν και υποτροπιάζον/ανθεκτικό πολλαπλό μυέλωμα

**ΠΑΡΙΣΙ – 5 Φεβρουαρίου, 2019** – Η πιλοτική κλινική μελέτη Φάσης 3 του isatuximab σε ασθενείς με υποτροπιάζον/ανθεκτικό πολλαπλό μυέλωμα πέτυχε το πρωτεύον καταληκτικό σημείο της παράτασης επιβίωσης χωρίς εξέλιξη της νόσου σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με isatuximab σε συνδυασμό με πομαλιδομίδη και χαμηλή δόση δεξαμεθαζόνης έναντι πομαλιδομίδης και χαμηλής δόσης δεξαμεθαζόνης (καθιερωμένη θεραπεία).

Τα αποτελέσματα θα υποβληθούν για παρουσίαση σε μελλοντικό ιατρικό συνέδριο και αναμένεται να αποτελέσουν τη βάση για αιτήσεις έγκρισης προς τις ρυθμιστικές αρχές, που προγραμματίζεται να κατατεθούν στη διάρκεια του έτους.

*“Είμαστε ενθουσιασμένοι με αυτά τα αποτελέσματα, καθώς αντιπροσωπεύουν τη σημαντική πρόοδο που έχει σημειωθεί όσον αφορά στη φιλοδοξία μας να παρατείνουμε τη ζωή των ασθενών με πολλαπλό μυέλωμα,”* δήλωσε ο John Reed, Head of Research and Development της Sanofi. *“Ανυπομονούμε να συνεργαστούμε με τις ρυθμιστικές αρχές με στόχο να προσφέρουμε αυτή τη δυνητικά νέα θεραπεία στους ασθενείς όσο το δυνατόν πιο γρήγορα.”*

Το πολλαπλό μυέλωμα αποτελεί τη δεύτερη πιο συνηθισμένη αιματολογική κακοήθεια<sup>1</sup>, με περισσότερα από 138.000<sup>2</sup> νεοδιαγνωσθέντα περιστατικά παγκοσμίως κάθε χρόνο. Το πολλαπλό μυέλωμα παραμένει ανίατο για τη μεγαλύτερη πλειοψηφία των ασθενών, γεγονός που οδηγεί σε σημαντικό Φορτίο νόσου.

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

<sup>2</sup> Cowan AJ, Allen C, Barac A, et al. Global Burden of Multiple Myeloma: A Systematic Analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. JAMA Oncol. 2018;4(9):1221–1227. doi:10.1001/jamaoncol.2018.2128

Στην τυχαιοποιημένη, πολυκεντρική, ανοιχτή Φάσης 3 μελέτη, γνωστή ως ICARIA-MM, συμμετείχαν 307 ασθενείς με υποτροπιάζον/ανθεκτικό πολλαπλό μυέλωμα σε 96 κέντρα που βρίσκονται σε 24 χώρες. Το σύνολο των συμμετεχόντων στη μελέτη έλαβαν δύο ή περισσότερες προηγούμενες θεραπείες για τη νόσο, συμπεριλαμβανομένων τουλάχιστον δύο συνεχόμενων κύκλων θεραπείας με λεναλιδομίδη και έναν αναστολέα πρωτεασώματος ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό. Στη διάρκεια της μελέτης, το isatuximab χορηγήθηκε με ενδοφλέβια έγχυση σε δόση 10mg/kg άπαξ εβδομαδιαίως για τέσσερις εβδομάδες. Στη συνέχεια κάθε δεύτερη εβδομάδα σε κύκλους 28 ημερών σε συνδυασμό με πομαλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη σε καθιερωμένες δόσεις, για τη διάρκεια της θεραπείας. Το προφίλ ασφάλειας αξιολογήθηκε ως δευτερεύον καταληκτικό σημείο.

### **Σχετικά με το πρόγραμμα κλινικής ανάπτυξης του isatuximab**

Το isatuximab στοχεύει έναν συγκεκριμένο επίτοπο του CD38, που έχει τη δυνατότητα να ενεργοποιεί πολλαπλούς, διαφορετικούς μηχανισμούς δράσης που πιστεύεται ότι προωθούν τον προγραμματισμένο θάνατο των καρκινικών κυττάρων (απόπτωση) και την ανοσοτροποποιητική δραστηριότητα. Το CD38 παρουσιάζει υψηλή και σταθερή έκφραση στα κύτταρα του πολλαπλού μυελώματος και αποτελεί στόχο υποδοχέων κυτταρικής επιφάνειας για θεραπείες που βασίζονται σε αντιγόνα στα πεδία του πολλαπλού μυελώματος και άλλων κακοηθειών. Η κλινική σημασία αυτών των ευρημάτων βρίσκεται υπό εξέταση.

Η μελέτη ICARIA-MM είναι μία από τις τέσσερις κλινικές μελέτες Φάσης 3 που βρίσκονται σε εξέλιξη και αξιολογούν το isatuximab σε συνδυασμό με τις διαθέσιμες καθιερωμένες θεραπείες για άτομα με υποτροπιάζον/ανθεκτικό ή νεοδιαγνωσθέν πολλαπλό μυέλωμα.

Το isatuximab έλαβε χαρακτηρισμό ως ορφανό φάρμακο για το υποτροπιάζον/ανθεκτικό πολλαπλό μυέλωμα από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA). Το isatuximab είναι ένας ερευνητικός παράγοντας και η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του δεν έχουν αξιολογηθεί από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA), τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) ή οποιαδήποτε άλλη ρυθμιστική αρχή. Το isatuximab μελετάται επίσης για τη θεραπεία άλλων αιματολογικών κακοηθειών και συμπαγών όγκων.

## Σχετικά με τη Sanofi

Η Sanofi έχει αφοσιωθεί στην υποστήριξη των ανθρώπων για την αντιμετώπιση των προκλήσεων υγείας. Είμαστε μια παγκόσμια βιοφαρμακευτική εταιρεία που εστιάζει στην ανθρώπινη υγεία. Προλαμβάνουμε τις ασθένειες με εμβόλια και καινοτόμες θεραπείες οι οποίες αμβλύνουν τον πόνο και βελτιώνουν τη διαχείριση της εκάστοτε νόσου. Στεκόμαστε δίπλα τόσο στους λίγους που πάσχουν από σπάνιες παθήσεις, όσο και στα εκατομμύρια ανθρώπων που ζουν με χρόνιες παθήσεις ανά την υφήλιο.

Με περισσότερους από 100.000 εργαζομένους σε 100 χώρες, η Sanofi μετατρέπει την επιστημονική καινοτομία σε λύσεις υγείας σε ολόκληρο τον κόσμο.

Sanofi, Empowering Life, ενδυναμώνοντας τη ζωή

[www.sanofi.com](http://www.sanofi.com)

[www.sanofi.gr](http://www.sanofi.gr)

## Τμήμα Επικοινωνίας

### Sanofi Ελλάδα

Χριστίνα Βεΐοπούλου

Τηλ: 210 9001600

[info.greece@sanofi.com](mailto:info.greece@sanofi.com)