

## Η μελέτη Φάσης 3 IKEMA του isatuximab πέτυχε νωρίς το πρωτεύον καταληκτικό σημείο σε ασθενείς με υποτροπιάζον πολλαπλό μυέλωμα

- Τα αποτελέσματα της μελέτης IKEMA ανακοινώθηκαν νωρίς κατόπιν σύστασης από μία Ανεξάρτητη Επιτροπή Παρακολούθησης Δεδομένων
- Η προσθήκη του isatuximab στο συνδυασμό καρφιλιζομίμπης και δεξαμεθαζόνης, μείωσε σημαντικά τον κίνδυνο εξέλιξης της νόσου ή θανάτου, σε σύγκριση με τη θεραπεία του συνδυασμού καρφιλιζομίμπης και δεξαμεθαζόνης
- Τα αποτελέσματα θα υποβληθούν για παρουσίαση σε προσεχές ιατρικό συνέδριο και θα αποτελέσουν τη βάση για την κατάθεση εγκριτικών φακέλων προς τις ρυθμιστικές αρχές, στη διάρκεια του τρέχοντος έτους

**ΠΑΡΙΣΙ – 12 Μαΐου 2020** – Η κλινική μελέτη Φάσης 3 IKEMA που αξιολογεί την προσθήκη του isatuximab στη θεραπεία με καρφιλιζομίμπη και δεξαμεθαζόνη πέτυχε το πρωτεύον καταληκτικό σημείο κατά την πρώτη προγραμματισμένη ενδιάμεση ανάλυση, καταδεικνύοντας σημαντικά παρατεταμένη επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου, σε σύγκριση με την καθιερωμένη θεραπεία με τον συνδυασμό καρφιλιζομίμπης και δεξαμεθαζόνης, σε ασθενείς με υποτροπιάζον πολλαπλό μυέλωμα. Δεν παρατηρήθηκαν νέα ευρήματα ασφάλειας στη συγκεκριμένη μελέτη.

*«Όταν το isatuximab προστέθηκε στην καθιερωμένη θεραπεία με καρφιλιζομίμπη και δεξαμεθαζόνη σε αυτή τη μελέτη Φάσης 3, τα αποτελέσματα έδειξαν σαφώς σημαντική μείωση του κινδύνου εξέλιξης της νόσου ή θανάτου»,* δήλωσε ο John Reed, M.D., Ph.D., Global Head of Research and Development της Sanofi. *«Πρόκειται για τη δεύτερη θετική μελέτη Φάσης 3 για το isatuximab, η οποία ενισχύει περαιτέρω τη δυνατότητα που διαθέτει το φάρμακό μας να βελτιώσει τις εκβάσεις ασθενών που πάσχουν από υποτροπιάζον πολλαπλό μυέλωμα».*

Τα αποτελέσματα θα υποβληθούν για παρουσίαση σε προσεχές ιατρικό συνέδριο και αναμένεται να αποτελέσουν τη βάση για την προγραμματισμένη κατάθεση εγκριτικών φακέλων προς τις ρυθμιστικές αρχές, στη διάρκεια του τρέχοντος έτους.

### Σχετικά με τη μελέτη

Στην τυχαιοποιημένη, πολυκεντρική, ανοικτή κλινική μελέτη Φάσης 3 IKEMA συμμετείχαν 302 ασθενείς με υποτροπιάζον πολλαπλό μυέλωμα σε 69 κέντρα, σε 16 χώρες. Όλοι οι συμμετέχοντες στη μελέτη έλαβαν μία έως τρεις προηγούμενες θεραπείες για την

αντιμετώπιση του πολλαπλού μυελώματος. Στη διάρκεια της μελέτης, το isatuximab χορηγήθηκε με ενδοφλέβια έγχυση στη δόση των 10mg/kg άπαξ εβδομαδιαίως για τέσσερις εβδομάδες, στη συνέχεια κάθε δεύτερη εβδομάδα σε κύκλους 28 ημερών σε συνδυασμό με καρφιλοζομίμη δύο φορές κάθε εβδομάδα στη δόση 20/56mg/m<sup>2</sup> και με δεξαμεθαζόνη στην καθιερωμένη δόση για τη διάρκεια της θεραπείας. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο της μελέτης IKEMA είναι η επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου. Τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία περιλαμβάνουν το ποσοστό συνολικής ανταπόκρισης, το ποσοστό της πολύ καλής ή και καλύτερης μερικής ανταπόκρισης, η ελάχιστη υπολειμματική νόσος, το ποσοστό πλήρους ανταπόκρισης, η συνολική επιβίωση και η ασφάλεια.

Η χρήση του isatuximab σε συνδυασμό με καρφιλοζομίμη και δεξαμεθαζόνη στο υποτροπιάζον πολλαπλό μυέλωμα είναι υπό έρευνα και δεν έχει αξιολογηθεί πλήρως από καμία ρυθμιστική αρχή.

### **Σχετικά με το isatuximab**

Το isatuximab είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (mAb), το οποίο συνδέεται σε έναν ειδικό επίτοπο του υποδοχέα CD38 στα κύτταρα του πολλαπλού μυελώματος. Το isatuximab δρα μέσω πολλών μηχανισμών, συμπεριλαμβανομένων του προγραμματισμένου κυτταρικού θανάτου καρκινικών κυττάρων (απόπτωση) και της ανοσοτροποποιητικής δραστηριότητας. Το CD38 εκφράζεται σε μεγάλο βαθμό και ομοιόμορφα στην επιφάνεια των κυττάρων πολλαπλού μυελώματος, γεγονός που το καθιστά πιθανό στόχο για θεραπείες που βασίζονται σε αντισώματα, όπως το isatuximab.

Το isatuximab έχει εγκριθεί στις ΗΠΑ σε συνδυασμό με πομαλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη για τη θεραπεία ενηλίκων με υποτροπιάζον ανθεκτικό πολλαπλό μυέλωμα, οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον δύο προηγούμενες θεραπείες, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται η λεναλιδομίδη και ένας αναστολέας πρωτεασώματος.

Το isatuximab έχει επίσης λάβει θετική γνωμοδότηση από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) σε συνδυασμό με πομαλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη για τη θεραπεία ενηλίκων με υποτροπιάζον και ανθεκτικό πολλαπλό μυέλωμα, οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον δύο προηγούμενες θεραπείες, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται η λεναλιδομίδη και ένας αναστολέας πρωτεασώματος, και έχουν εμφανίσει εξέλιξη της νόσου με την τελευταία θεραπεία. Η τελική απόφαση για την Αίτηση Άδειας Κυκλοφορίας για το isatuximab στην ΕΕ αναμένεται να ανακοινωθεί αρχές Ιουνίου. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του isatuximab δεν έχουν αξιολογηθεί πλήρως από καμία ρυθμιστική αρχή εκτός των ΗΠΑ, της Ελβετίας, του Καναδά και της Αυστραλίας.

Η αξιολόγηση του isatuximab συνεχίζεται σε πολλές κλινικές μελέτες Φάσης 3 σε συνδυασμό με τρέχουσες καθιερωμένες θεραπείες για το πολλαπλό μυέλωμα. Μελετάται επίσης για τη θεραπεία άλλων αιματολογικών κακοηθειών και συμπαγών όγκων.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις κλινικές μελέτες του isatuximab, επισκεφθείτε τον ιστότοπο [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

## Σχετικά με το πολλαπλό μυέλωμα

Το πολλαπλό μυέλωμα αποτελεί τη δεύτερη σε συχνότητα εμφάνισης αιματολογική κακοήθεια, με περισσότερα από 138.000 νεοδιαγνωσθέντα περιστατικά πολλαπλού μυελώματος παγκοσμίως κάθε χρόνο. Παρά την ύπαρξη διαθέσιμων θεραπειών σήμερα, το πολλαπλό μυέλωμα παραμένει μια ανίατη κακοήθεια και σχετίζεται με σημαντικό φορτίο νοσηρότητας. Καθώς το πολλαπλό μυέλωμα είναι μια ανίατη νόσος, το μεγαλύτερο ποσοστό των ασθενών θα υποτροπιάσει. Ο όρος υποτροπιάζον πολλαπλό μυέλωμα περιγράφει την επανεμφάνιση του καρκίνου μετά από θεραπεία ή μια περίοδο ύφεσης. Το ανθεκτικό πολλαπλό μυέλωμα αναφέρεται στις περιπτώσεις που ο καρκίνος δεν εμφανίζει ανταπόκριση ή δεν εμφανίζει πλέον ανταπόκριση στη θεραπεία.

### 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 προσφέρουμε 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 Ελλάδας

Χριστίνα Βεϊσπούλου

Τηλ: 210 9001600

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