

### Η Sanofi λαμβάνει θετική γνωμοδότηση από την Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) για το isatuximab ως θεραπεία του υποτροπιάζοντος και ανθεκτικού πολλαπλού μυελώματος

- Η θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) βασίζεται σε δεδομένα από τη μελέτη ICARIA-MM, την πρώτη τυχαίοποιημένη μελέτη Φάσης 3 για την αξιολόγηση ενός παράγοντα που στοχεύει το CD38 σε συνδυασμό με πομαλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη
- Το isatuximab σε συνδυασμό με πομαλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη μείωσε στατιστικώς σημαντικά τον κίνδυνο εξέλιξης της νόσου ή θανάτου σε ενήλικες ασθενείς κατά 40%, σε σύγκριση με το συνδυασμό πομαλιδομίδης και δεξαμεθαζόνης στο πλαίσιο της μελέτης
- Το isatuximab εγκρίθηκε από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ στις 2 Μαρτίου σε συνδυασμό με πομαλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη για τη θεραπεία συγκεκριμένων ενηλίκων με υποτροπιάζον και ανθεκτικό πολλαπλό μύελωμα (RRMM)
- Το πολλαπλό μύελωμα παραμένει ένας ανίατος τύπος καρκίνου που συνδέεται με σημαντικό φορτίο νοσηρότητας, καθώς και την ανάγκη για πρόσθετες θεραπείες

**Παρίσι – 27 Μαρτίου 2020** – Η Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) υιοθέτησε θετική γνωμοδότηση για το isatuximab. Η CHMP συνιστά το isatuximab σε συνδυασμό με πομαλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με υποτροπιάζον και ανθεκτικό πολλαπλό μύελωμα 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 Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα εξετάσει τη σύσταση της Επιτροπής Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) και η τελική απόφαση ως προς την Αίτηση Άδειας Κυκλοφορίας για το isatuximab στην Ε.Ε. αναμένεται να ανακοινωθεί τους επόμενους μήνες. Το isatuximab δεν έχει λάβει έγκριση για εμπορική διάθεση στην Ε.Ε. Έλαβε όμως έγκριση στις ΗΠΑ στις 2 Μαρτίου σε συνδυασμό με πομαλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη για τη θεραπεία ενηλίκων με υποτροπιάζον και ανθεκτικό πολλαπλό μύελωμα οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον δύο προηγούμενες θεραπείες, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται η λεναλιδομίδη και ένας αναστολέας πρωτεασώματος.

*“Το υποτροπιάζον και ανθεκτικό πολλαπλό μύελωμα αποτελεί μια πολύπλοκη νόσο που αναπτύσσει διαρκώς ανθεκτικότητα στη θεραπεία, δημιουργώντας σημαντική ανάγκη για διαρκή καινοτομία,”* δήλωσε ο John Reed, M.D., Ph.D., Global Head of Research & Development της Sanofi. *“Η εν λόγω θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) για το isatuximab μας φέρνει ένα βήμα πιο κοντά στην εκπλήρωση της φιλοδοξίας μας να προσφέρουμε μια νέα θεραπευτική επιλογή για τους ασθενείς στην Ευρώπη που πάσχουν από υποτροπιάζον/ανθεκτικό πολλαπλό μύελωμα.”*

## Αποτελέσματα μελέτης Φάσης 3 του isatuximab σε ασθενείς με υποτροπιάζον και ανθεκτικό πολλαπλό μυέλωμα

Η θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) βασίζεται σε δεδομένα από τη μελέτη ICARIA-MM, την πρώτη τυχαίοποιημένη μελέτη Φάσης 3 για την αξιολόγηση ενός μονοκλωνικού αντισώματος που στοχεύει το CD38 σε συνδυασμό με πομαλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη. Στη μελέτη ICARIA-MM, η προσθήκη του isatuximab στη θεραπεία με πομαλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη (συνδυαστική θεραπεία με isatuximab· n=154) κατέδειξε στατιστικά σημαντική βελτίωση της επιβίωσης χωρίς εξέλιξη της νόσου (PFS), με διάμεση επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου 11,53 μηνών, έναντι 6,47 μηνών με τη θεραπεία με το συνδυασμό πομαλιδομίδης και δεξαμεθαζόνης μόνο (n=153· HR 0,596, 95% CI: 0,44-0,81, p=0,0010). Επιπλέον, η συνδυαστική θεραπεία με isatuximab έδειξε στατιστικώς σημαντικά υψηλότερο ποσοστό συνολικής ανταπόκρισης σε σύγκριση με τη θεραπεία του συνδυασμού πομαλιδομίδης και δεξαμεθαζόνης (60,4% έναντι 35,3%, p<0,0001). Σε πρόσθετες αναλύσεις, η συνδυαστική θεραπεία με isatuximab σε σύγκριση με τη θεραπεία συνδυασμού πομαλιδομίδης και δεξαμεθαζόνης μόνο, κατέδειξε θεραπευτικό όφελος σε όλες τις επιλεγμένες υποομάδες που αντικατοπτρίζουν την καθημερινή κλινική πρακτική, συμπεριλαμβανομένων ασθενών με κυτταρογενετικές ανωμαλίες υψηλού κινδύνου, ασθενών ηλικίας 75 ετών και άνω, ασθενών με νεφρική δυσλειτουργία, καθώς και εκείνων που ήταν ανθεκτικοί στη λεναλιδομίδη.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ανεξαρτήτως βαθμού, που εμφανίστηκαν τουλάχιστον στο 20% των ασθενών) της συνδυαστικής θεραπείας με isatuximab ήταν ουδετεροπενία (96%), αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση (39%), πνευμονία (31%), λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού (57%) και διάρροια (26%). Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίστηκαν σε πάνω από το 5% των ασθενών που έλαβαν συνδυαστική θεραπεία με isatuximab ήταν πνευμονία (25,3%) και εμπύρετη ουδετεροπενία (12,3%). Η οριστική διακοπή της συνδυαστικής θεραπείας με isatuximab λόγω κάποιας ανεπιθύμητης ενέργειας (Βαθμού 3-4) καταγράφηκε στο 7% των ασθενών και το 3% των ασθενών διέκοψαν τη θεραπεία λόγω μιας αντίδρασης σχετιζόμενης με την έγχυση.

### Πολλαπλό μυέλωμα: Σημαντικό φορτίο νοσηρότητας για τους ασθενείς

Το πολλαπλό μυέλωμα αποτελεί τη δεύτερη σε συχνότητα εμφάνιση αιματολογική κακοήθεια<sup>1</sup>, με περισσότερα από 138.000 νεοδιαγνωσθέντα περιστατικά πολλαπλού μυελώματος παγκοσμίως κάθε χρόνο.<sup>2</sup> Στην Ευρώπη, περίπου 39.000 ασθενείς διαγιγνώσκονται με πολλαπλό μυέλωμα κάθε χρόνο.<sup>3</sup> 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 το isatuximab

Το CD38 εκφράζεται σε μεγάλο βαθμό και ομοιόμορφα σε κύτταρα πολλαπλού μυελώματος και υποδοχείς στην επιφάνεια του κυττάρου, γεγονός που το καθιστά πιθανό στόχο για θεραπείες που βασίζονται σε αντισώματα, όπως 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. Διερευνάται η κλινική σημασία αυτών των ευρημάτων.

Το isatuximab έχει εγκριθεί στις Η.Π.Α. 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.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του isatuximab δεν έχουν αξιολογηθεί πλήρως από οποιαδήποτε ρυθμιστική αρχή εκτός των ΗΠΑ.

Συνεχίζεται η αξιολόγηση του isatuximab (FDA) σε πολλές κλινικές μελέτες Φάσης 3 σε συνδυασμό με ισχύουσες ή τρέχουσες καθιερωμένες θεραπείες για το πολλαπλό μυέλωμα. Μελετάται επίσης για τη θεραπεία άλλων αιματολογικών κακοηθειών και συμπαγών όγκων. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτών των επιπρόσθετων χρήσεων δεν έχουν αξιολογηθεί ακόμα από καμία ρυθμιστική αρχή σε παγκόσμιο επίπεδο.

#### 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 Ελλάδα

Χριστίνα Βεϊοπούλου

Τηλ: 210 9001600

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

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

<sup>3</sup> 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