

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εγκρίνει το isatuximab για ενήλικες με υποτροπιάζον και ανθεκτικό πολλαπλό μυέλωμα

- Η έγκριση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στηρίζεται σε δεδομένα από την πρώτη τυχαίοποιημένη μελέτη Φάσης 3 (ICARIA-MM) που αξιολογεί ένα μονοκλωνικό αντίσωμα το οποίο 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 κατά 40% σε σύγκριση με τον συνδυασμό πομαλιδομίδης και δεξαμεθαζόνης
- Το πολλαπλό μυέλωμα αποτελεί τον δεύτερο σε συχνότητα εμφάνισης τύπο αιματολογικού καρκίνου, με περίπου 40.000 νεοδιαγνωσθέντα περιστατικά κάθε χρόνο στην Ευρώπη

ΠΑΡΙΣΙ – 2 Ιουνίου 2020 – Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ενέκρινε το isatuximab σε συνδυασμό με πομαλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με υποτροπιάζον και ανθεκτικό πολλαπλό μυέλωμα, οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον δύο προηγούμενες θεραπείες, συμπεριλαμβανομένων της λεναλιδομίδης και ενός αναστολέα πρωτεασώματος, και εμφάνισαν εξέλιξη της νόσου με την τελευταία θεραπεία.

Το isatuximab είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (mAb), το οποίο συνδέεται σε έναν ειδικό επίτοπο του υποδοχέα CD38 στα κύτταρα του πολλαπλού μυελώματος.

«Η έγκριση του isatuximab από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή αντιπροσωπεύει μια σημαντική πρόσθετη θεραπευτική επιλογή και ενδέχεται να δημιουργήσει ένα νέο πρότυπο φροντίδας για τους ασθενείς με μυέλωμα στην Ευρώπη, οι οποίοι έχουν ανάγκη για νέες αποτελεσματικές θεραπείες λόγω επανεμφάνισης της νόσου ή ανθεκτικότητας στην προηγούμενη θεραπεία τους», δήλωσε ο John Reed, M.D., Ph.D., Global Head of Research and Development της Sanofi. «Το isatuximab σε συνδυασμό με πομαλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη κατέδειξε διάμεση επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου σχεδόν ενός έτους, καταγράφοντας βελτίωση πέντε μηνών έναντι της θεραπείας με το συνδυασμό πομαλιδομίδης και δεξαμεθαζόνης, σε ασθενείς οι οποίοι είχαν εξέλιξη της νόσου με τουλάχιστον δύο προηγούμενες θεραπείες».

Αποτελεσματικότητα και προφίλ ασφάλειας του isatuximab σε ασθενείς με δύσκολη θεραπευτική προσέγγιση

Στη μελέτη Φάσης 3 ICARIA-MM, η προσθήκη του isatuximab στη θεραπεία με πομαλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη (συνδυαστική θεραπεία με isatuximab, n=154) κατέδειξε στατιστικώς 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 συνδυασμού πομαλιδομίδης και δεξαμεθαζόνης μόνο (n=153) (HR 0,596, 95% CI: 0,44-0,81, p=0,001). Επιπλέον, η συνδυαστική θεραπεία με isatuximab έδειξε στατιστικώς σημαντικά υψηλότερο ποσοστό συνολικής ανταπόκρισης σε σύγκριση με τον συνδυασμό 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, 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.

«Όταν οι ασθενείς εμφανίζουν υποτροπή του πολλαπλού μυελώματος ή γίνονται ανθεκτικοί στη θεραπεία που ακολουθούν, η αντιμετώπιση της νόσου γίνεται δυσκολότερη και η πρόγνωση δυσμενέστερη. Στη μελέτη ICARIA-MM, η συνδυαστική θεραπεία με isatuximab έδειξε σταθερό θεραπευτικό όφελος στις υποομάδες ασθενών με υποτροπιάζον και ανθεκτικό πολλαπλό μυέλωμα», δήλωσε ο Philippe Moreau, M.D., Τμήμα Αιματολογίας του Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου της Νάντης στη Γαλλία. «Το isatuximab προσφέρει μια σημαντική νέα θεραπευτική επιλογή και μία δυνητικά νέα καθιερωμένη θεραπεία για εκείνους τους ασθενείς που πάσχουν από υποτροπιάζουσα, ανθεκτική νόσο».

Σύμφωνα με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με το isatuximab (που εμφανίστηκαν σε ποσοστό ασθενών $\geq 20\%$) είναι ουδετεροπενία (46,7%), αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση (38,2%), πνευμονία (30,9%), λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού (28,3%), διάρροια (25,7%) και βρογχίτιδα (23,7%). Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πνευμονία (9,9%) και εμπύρετη ουδετεροπενία (6,6%).

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του isatuximab, ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ).

Μια σημαντική νέα επιλογή για την αντιμετώπιση του πολλαπλού μυελώματος

Το isatuximab χορηγείται μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης στη δόση των 10 mg/kg, σε συνδυασμό με πομαλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη, εβδομαδιαίως για τέσσερις εβδομάδες και στη συνέχεια κάθε δεύτερη εβδομάδα, έως ότου εμφανιστεί εξέλιξη της νόσου ή μη αποδεκτή τοξικότητα. Με δεδομένο ότι δεν θα απαιτηθεί τροποποίηση του ρυθμού έγχυσης λόγω σχετιζόμενων με την έγχυση αντιδράσεων, η πρώτη έγχυση διαρκεί τρεις έως τέσσερις ώρες, η δεύτερη έγχυση διαρκεί λιγότερο από δύο ώρες και ο χρόνος για τις υπόλοιπες εγχύσεις είναι δυνατό να μειωθεί στα 75 λεπτά, από την τρίτη έγχυση και

εξής. Ένας κύκλος θεραπείας αντιστοιχεί σε 28 ημέρες. Η άδεια κυκλοφορίας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για το isatuximab ισχύει στα 27 κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθώς και στο Ηνωμένο Βασίλειο, την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία.

Πολλαπλό μυέλωμα: Σημαντικό φορτίο νοσηρότητας για τους ασθενείς

Το πολλαπλό μυέλωμα αποτελεί τη δεύτερη σε συχνότητα εμφάνισης αιματολογική κακοήθεια,¹ με περισσότερα από 138.000 νεοδιαγνωσθέντα περιστατικά παγκοσμίως κάθε χρόνο.² Στην Ευρώπη, περίπου 40.000 ασθενείς διαγιγνώσκονται με πολλαπλό μυέλωμα κάθε χρόνο.³ Το πολλαπλό μυέλωμα παραμένει μια ανίατη κακοήθεια για την πλειονότητα των ασθενών με αποτέλεσμα να σχετίζεται με σημαντικό φορτίο νοσηρότητας.

Σχετικά με το isatuximab

Το isatuximab είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (mAb), το οποίο συνδέεται σε έναν ειδικό επίτοπο του υποδοχέα CD38. 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 είναι σχεδιασμένο για να προκαλεί τον προγραμματισμένο κυτταρικό θάνατο των καρκινικών κυττάρων (απόπτωση) και ανοσοτροποποιητική δραστηριότητα.

Εκτός από την ΕΕ, το isatuximab έχει επίσης εγκριθεί στις ΗΠΑ, στην Ελβετία, στον Καναδά και στην Αυστραλία σε συνδυασμό με πομαλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη για τη θεραπεία ορισμένων ενηλίκων με υποτροπιάζον ανθεκτικό πολλαπλό μυέλωμα.

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. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του isatuximab σ' αυτές τις παθήσεις δεν έχουν αξιολογηθεί πλήρως από καμία ρυθμιστική αρχή παγκοσμίως.

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
www.sanofi.gr

**Τμήμα Επικοινωνίας
Sanofi Ελλάδα**

Χριστίνα Βεϊσπούλου
Τηλ: 210 9001600
info.greece@sanofi.com

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