

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 20.12.2024

Sarclisa® (Wirkstoff: Isatuximab)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 12.06.2023

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zur Behandlung des multiplen Myeloms bei Erwachsenen in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason

Über das Arzneimittel

Sarclisa enthält den Wirkstoff Isatuximab.

Es wird zur Behandlung von Erwachsenen mit multiplen Myelom eingesetzt. Dies ist eine Form des Blutkrebses, die von bösartigen Veränderungen der Plasmazellen im Knochenmark ausgeht.

Sarclisa wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln (welche die Wirkstoffe Carfilzomib und Dexamethason enthalten) bei Patientinnen und Patienten eingesetzt, die bereits eine oder bis drei vorangehende Therapien erhalten haben und bei denen die Krankheit trotzdem weiter fortschreitet.

Da es sich beim multiplen Myelom um eine seltene und lebensbedrohende Krankheit

handelt, wurde auch die Indikationserweiterung des Arzneimittels Sarclisa als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

Das Arzneimittel Sarclisa wurde am 18.03.2020 von Swissmedic bereits zugelassen für die Behandlung des wiederkehrenden, behandlungsresistenten multiplen Myeloms bei Erwachsenen in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason. Mit der Indikationserweiterung kann Sarclisa nun auch in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason zur Behandlung des multiplen Myeloms bei Erwachsenen angewendet werden.

Wirkung

Der Wirkstoff in Sarclisa, Isatuximab, ist ein monoklonaler Antikörper (ein immunologisch wirksames Protein), der gezielt an ein bestimmtes Eiweiss namens CD38 bindet, das sich auf der Oberfläche von Krebszellen befindet. Indem Isatuximab sich an CD38 bin-

det, hilft es dem Immunsystem, die Krebszellen zu zerstören. Es tut dies auf verschiedene Weisen: Es aktiviert das Immunsystem, um die Krebszellen anzugreifen, und es kann auch direkt das Wachstum und die Teilung der Krebszellen stoppen. Diese vielseitige Wirkung hilft, das Wachstum des multiplen Myeloms zu verlangsamen oder zu stoppen.

Anwendung

Sarclisa ist rezeptpflichtig.

Sarclisa wird von einer medizinischen Fachperson intravenös (durch eine Infusion in die Vene) verabreicht.

Die empfohlene Dosis Sarclisa beträgt 10 mg pro kg Körpergewicht.

Die Dosierung und der Behandlungszeitplan hängen von der Kombinationstherapie und dem Zustand der Patientin bzw. des Patienten ab.

Um das Risiko von Infusionsreaktionen zu verringern oder abzuschwächen, erhalten

die Patientinnen und Patienten 15 bis 60 Minuten vor der Infusion bestimmte anti-allergische Arzneimittel verabreicht (Prämedikation).

Während der Behandlung besteht das Risiko einer Neutropenie (sehr niedrige Anzahl einer bestimmten Gruppe von weissen Blutkörperchen). Eine schwere Neutropenie erhöht das Risiko einer Infektion. Aus diesem Grund muss während der Behandlung regelmässig das Blutbild überwacht werden.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Sarclisa wurde in der Studie IKEMA bei Patientinnen und Patienten mit rezidiviertem (wiederkehrendem) und/oder refraktärem multiplen Myelom untersucht.

Dabei erhielten 179 Patientinnen und Patienten Sarclisa in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason (Isa-Kd) und 123 Patienten Carfilzomib und Dexamethason

ohne Sarclisa (Kd). Das primäre Ziel der Studie war eine Verlängerung des progressionsfreien Überlebens (PFS¹).

Die Ergebnisse zeigten, dass Patientinnen und Patienten in der Isa-Kd-Gruppe ein signifikant verbessertes PFS aufwiesen im Vergleich zur Kd-Gruppe. Die mediane² PFS-Dauer in der Isa-Kd-Gruppe betrug 35,65 gegenüber 19,15 Monaten in der Kd-Gruppe nach einer medianen Nachbeobachtungszeit von 44 Monaten.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Sarclisa darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Bei 44 % der Patientinnen und Patienten, die mit Sarclisa behandelt wurden, traten mittlere bis schwere infusionsbedingte Reaktionen auf (Atemnot, Kurzatmigkeit, Bluthochdruck, Husten, Schüttelfrost und Übelkeit),

Nebst den infusionsbedingten Reaktionen können folgende häufige Nebenwirkungen (bei mehr als 20 % aller behandelten Patientinnen und Patienten) auftreten:

Infektionen der oberen Atemwege, Müdigkeit und Durchfall.

Die häufigste schwerwiegende Nebenwirkung war Lungenentzündung (14 %).

¹ Progressionsfreies Überleben (PFS, progression-free survival): Zeitspanne zwischen dem Start einer Behandlung oder einer klinischen Studie und dem Beginn des Fortschreitens der Krankheit oder dem Tod der Patientin oder des Patienten.

² Der Wert, der genau in der Mitte einer Datenverteilung liegt, nennt sich Median oder Zentralwert. Die eine Hälfte aller Daten ist immer kleiner, die andere grösser als der Median.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Durch die Kombination von Sarclisa mit Carfilzomib und Dexamethason konnte in Studien eine signifikante Verlängerung des progressionsfreien Überlebens (PFS) und eine Verbesserung der Ansprechraten erreicht werden.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der

vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von der Indikationserweiterung von Sarclisa die Risiken. Swissmedic hat daher die Erweiterung der Indikation für das Arzneimittel Sarclisa mit dem Wirkstoff Isatuximab für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Sarclisa®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.