

Rapport succinct d'autorisation du 20.12.2024

Sarclisa[®] (principe actif : isatuximab)

Extension des indications en Suisse : 12.06.2023

Solution à diluer pour perfusion destinée au traitement du myélome multiple en association avec le carfilzomib et la dexaméthasone chez l'adulte

À propos du médicament

Le principe actif de Sarclisa est l'isatuximab. Sarclisa est utilisé pour le traitement du myélome multiple chez l'adulte. Il s'agit d'une forme de cancer du sang qui est due à des altérations malignes des cellules plasmatiques dans la moelle osseuse.

Sarclisa est employé en association avec d'autres médicaments (dont les principes actifs sont le carfilzomib et la dexaméthasone) chez des patients qui ont déjà reçu un à trois traitements antérieurs et dont la maladie progresse malgré tout.

Le myélome multiple étant une maladie rare qui met en danger la vie des patients, l'ex-

tension des indications du médicament Sarclisa a aussi été autorisée en tant que médicament orphelin (orphan drug). Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares.

Le médicament Sarclisa avait déjà été autorisé par Swissmedic le 18.03.2020 en association avec le pomalidomide et la dexaméthasone pour le traitement du myélome multiple récidivant et réfractaire chez l'adulte. Grâce à l'extension de ses indications, Sarclisa peut désormais être aussi utilisé en association avec le carfilzomib et la dexaméthasone pour le traitement du myélome multiple chez l'adulte.

Action

L'isatuximab, principe actif de Sarclisa, est un anticorps monoclonal (protéine immunologiquement active) qui se lie de manière ciblée à une protéine particulière, appelée CD38, qui est présente à la surface des cellules cancéreuses. En se liant à la protéine CD38, l'isatuximab aide le système immunitaire à détruire les cellules cancéreuses

de deux manières : il active le système immunitaire afin qu'il attaque les cellules cancéreuses, mais peut aussi directement bloquer la croissance et la division des cellules cancéreuses. Ces effets multiples aident à ralentir, voire stopper la croissance du myélome multiple.

Administration

Sarclisa est un médicament soumis à ordonnance.

Il est administré par voie intraveineuse (en perfusion dans une veine) par un professionnel de santé.

La dose recommandée de Sarclisa est de 10 mg par kilogramme de poids corporel.

La posologie et le calendrier du traitement dépendent du traitement associé et de l'état du patient.

Les patients reçoivent des médicaments anti-allergiques 15 à 60 minutes avant la perfusion (prémédication) afin de réduire le risque de réactions liées à la perfusion ou d'atténuer de telles réactions.

De plus, il existe un risque de neutropénie (globules blancs d'un certain groupe réduits à un nombre très faible) pendant le traitement. Une neutropénie sévère majore le risque d'infection. Par conséquent, la formule sanguine doit être régulièrement contrôlée au cours du traitement.

Efficacité

L'efficacité de Sarclisa a été évaluée dans le cadre de l'étude IKEMA, qui a été menée chez des patients atteints d'un myélome multiple (MM) récidivant (c'est-à-dire qui réapparaît) et/ou réfractaire.

Dans cette étude, 179 patients ont reçu Sarclisa en association avec le carfilzomib et la dexaméthasone (Isa-Kd) et 123 patients ont été traités par le carfilzomib et la dexamé-

thasone sans Sarclisa (Kd). L'objectif principal de l'étude était de prolonger la survie sans progression (PFS¹).

Les résultats ont mis en évidence une amélioration significative de la PFS dans le groupe sous Isa-Kd par rapport au groupe sous Kd. Après un suivi médian² de 44 mois, la durée médiane de la PFS était de 35,65 mois dans le groupe sous Isa-Kd et de 19,15 mois dans le groupe sous Kd.

Précautions, effets indésirables et risques

Sarclisa ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Des réactions liées à la perfusion modérées à sévères (détresse respiratoire, essoufflements, hypertension artérielle, toux, frissons et nausées) ont été constatées chez 44 % des patients traités par Sarclisa.

Outre les réactions liées à la perfusion, les patients peuvent être touchés par les effets

secondaires fréquents (observés chez plus de 20 % des patients traités) suivants :

infections des voies respiratoires supérieures, fatigue et diarrhée.

L'effet secondaire grave le plus fréquent a été la pneumonie (14 %).

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information professionnelle.

¹ Survie sans progression (« progression-free survival » ou PFS, en anglais) : délai entre le début d'un traitement ou d'une étude clinique et le début de la progression de la maladie ou le décès du patient.

² Valeur située précisément au milieu d'une série de données, de sorte qu'elle sépare cette série en deux parties égales. Une moitié des valeurs de la série est toujours inférieure à la valeur médiane, tandis que l'autre est toujours supérieure.

Justification de la décision d'autorisation

Dans les études, l'emploi de Sarclisa en association avec le carfilzomib et la dexaméthasone a permis de prolonger significativement la survie sans progression (PFS) et d'améliorer le taux de réponse.

Au vu des données disponibles, et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de

précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par l'extension des indications de Sarclisa sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse l'extension des indications du médicament Sarclisa, dont le principe actif est l'isatuximab.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Sarclisa®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le rapport succinct d'autorisation.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.