



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/171357/2020  
EMA/H/C/004977

## Sarclisa (*isatuximab*)

Aperçu de Sarclisa et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Sarclisa et dans quel cas est-il utilisé?

Sarclisa est un médicament anticancéreux utilisé en association avec le pomalidomide et la dexaméthasone dans le traitement du myélome multiple (un cancer de la moelle osseuse). Il est administré aux adultes qui ont reçu au moins deux traitements anticancéreux antérieurs, notamment le lénalidomide et un inhibiteur du protéasome, et dont le cancer s'est aggravé depuis le dernier traitement.

Le myélome multiple est rare et Sarclisa a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 29 avril 2014. De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins peuvent être trouvées ci-après:

[ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141268](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141268).

Sarclisa contient la substance active isatuximab.

### Comment Sarclisa est-il utilisé?

Sarclisa n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré par un professionnel de santé dans une clinique ou un hôpital permettant une prise en charge rapide de toute réaction sévère au médicament. Il est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine et la dose dépend du poids corporel. Le traitement doit être débuté par une dose de Sarclisa par semaine pendant un mois, après quoi le traitement doit être poursuivi à raison d'une dose toutes les deux semaines. Avant la perfusion de Sarclisa, les patients peuvent recevoir des médicaments permettant de réduire le risque de réactions liées à la perfusion. Le médecin peut réduire le débit de perfusion ou interrompre le traitement en cas de réactions liées à la perfusion.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Sarclisa, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Sarclisa agit-il?

La substance active de Sarclisa, l'isatuximab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui a été conçu pour se fixer sur la protéine CD38, qui se trouve en grandes quantités sur les cellules de myélome multiple. En se fixant sur la protéine CD38 présente sur les cellules de myélome multiple,

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



l'isatuximab active le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) afin de détruire les cellules cancéreuses.

## **Quels sont les bénéfices de Sarclisa démontrés au cours des études?**

Une étude principale portant sur 307 patients atteints de myélome multiple dont la maladie n'avait pas connu d'amélioration malgré plusieurs traitements antérieurs a montré que l'association de Sarclisa au pomalidomide et à la dexaméthasone peut retarder l'aggravation de la maladie. Dans cette étude, les patients traités par l'association de Sarclisa, de pomalidomide et de dexaméthasone ont vécu pendant 11,5 mois sans aggravation de leur maladie, contre 6,5 mois pour les patients traités par pomalidomide et dexaméthasone.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Sarclisa?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Sarclisa (qui peuvent toucher plus d'une personne sur cinq) sont les suivants: neutropénie (faible taux de neutrophiles, un type de globules blancs), réactions à la perfusion, pneumonie (infection des poumons), infection des voies respiratoires supérieures (telles que les infections du nez et de la gorge), diarrhées et bronchite (inflammation des voies respiratoires dans les poumons).

Les effets indésirables graves les plus couramment observés sont la pneumonie et la neutropénie fébrile (faible taux de globules blancs avec fièvre).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Sarclisa, voir la notice.

## **Pourquoi Sarclisa est-il autorisé dans l'UE?**

L'association de Sarclisa, de pomalidomide et de dexaméthasone a permis à des patients atteints de myélome multiple de vivre plus longtemps sans aggravation de leur maladie. Les effets indésirables de Sarclisa sont identiques à ceux attendus pour ce type de médicament administré en association avec le pomalidomide et la dexaméthasone et sont considérés comme gérables. L'Agence européenne des médicaments a donc estimé que les bénéfices de Sarclisa sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Sarclisa?**

La société qui commercialise Sarclisa fournira du matériel éducatif à tous les professionnels de santé appelés à utiliser ce médicament, afin de les informer que Sarclisa peut affecter les résultats d'un examen sanguin (test de Coombs indirect) utilisé pour déterminer la pertinence d'une transfusion sanguine. Les patients qui se voient prescrire Sarclisa recevront une carte de mise en garde reprenant ces informations.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour l'utilisation sûre et efficace de Sarclisa ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Sarclisa sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Sarclisa sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Sarclisa:**

Des informations sur Sarclisa sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sarclisa](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sarclisa).