

Public Summary SwissPAR vom 15.07.2020

## Sarclisa<sup>®</sup> (Wirkstoff: Isatuximab)

Erstzulassung in der Schweiz: 18.03.2020

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung für die Behandlung des wiederkehrenden, behandlungsresistenten multiplen Myeloms bei Erwachsenen in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason

---

### Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Sarclisa mit dem Wirkstoff Isatuximab ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Arzneimittel wird als Flüssigkeit durch die Venen verabreicht) und wurde in der Schweiz am 18. März 2020 zugelassen. Sarclisa wird zusammen mit anderen Arzneimitteln, welche die Wirkstoffe Pomalidomid und Dexamethason enthalten, angewendet. Es wurde für die Behandlung des wiederkehrenden, behandlungsresistenten multiplen Myeloms bei Erwachsenen zugelassen, die bereits mindestens zwei Behandlungen erhalten ha-

ben (darunter mit dem Wirkstoff Lenalidomid sowie mit einem Proteasom-Inhibitor) und bei denen während der letzten Therapie ein Fortschreiten der Krankheit eingetreten ist.

Das Multiplen Myelom ist eine seltene Krebserkrankung im Knochenmark, bei welcher sich eine bösartige Art von Plasmazellen (spezielle weisse Blutkörperchen) vermehren und an mehreren (multiplen) Orten im Knochenmark wuchern und den Knochen zerstören.

---

### Wirkung

Der Wirkstoff von Sarclisa, Isatuximab ist ein spezialisiertes Protein/Eiweiss, das sich an das Protein mit dem Namen CD 38 bindet, welches sich auf den kranken Zellen befin-

det. Dadurch werden verschiedene Mechanismen ausgelöst, die die Krebszellen abtöten. So kann das Risiko, dass die Krankheit weiter fortschreitet, verkleinert werden.

---

### Anwendung

Sarclisa wird von einer medizinischen Fachperson durch eine Infusion in die Vene verabreicht und darf nur an einem Ort (Spital, Klinik, Arztpraxis) angewendet werden, der über die notwendige Ausrüstung für eine Wiederbelebung verfügt.

Die empfohlene Dosis Sarclisa beträgt 10 mg pro kg Körpergewicht. Sarclisa wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln die Pomalidomid und Dexamethason enthalten, nach einem bestimmten Behandlungszeit-

plan verabreicht, der unbedingt genau eingehalten werden muss. Dieser Behandlungsplan ist in der Fachinformation beschrieben.

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 mit dem Wirkstoff Isatuximab wurde in einer Studie mit 301 Patientinnen und Patienten untersucht. Alle Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer haben vorher mindestens 2 Therapien durchgeführt, die nicht wirksam waren oder ihre Wirksamkeit verloren hatten.

Eine Gruppe der Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer erhielten die Standardbehandlung mit den Arzneimittel-Wirkstoffen Pomalidomid sowie niedrig dosiertes Dexamethason. Die andere Gruppe erhielt

Sarclisa in Kombination mit der Standardbehandlung Pomalidomid sowie niedrig dosiertes Dexamethason.

Die Studie zeigte, dass Patientinnen und Patienten, die Sarclisa in Kombination mit der Standardbehandlung erhielten, länger überlebten, ohne dass die Krankheit weiter fortschritt, im Vergleich zu den Patientinnen und Patienten, die nur die Standardbehandlung (Wirkstoffe Pomalidomid und Dexamethason, ohne Sarclisa) erhielten.

---

## Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

---

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

Bei 37 % der Patientinnen und Patienten, die mit Sarclisa behandelt wurden, traten mittlere bis schwere infusionsbedingte Reaktionen auf (Atemnot, Kurzatmigkeit, Bluthochdruck, Husten, Schüttelfrost und Übelkeit), die aber meistens im Verlauf des Tages wieder abklangen.

Nebst den infusionsbedingten Reaktionen können folgende häufige Nebenwirkungen

(bei mehr als 20 % aller behandelten Patientinnen und Patienten) auftreten:

Neutropenie (sehr niedrige Anzahl einer bestimmten Gruppe von weissen Blutkörperchen), Infektionen der oberen Atemwege, Müdigkeit, Lungenentzündung, Durchfall, Verstopfung. Die häufigste schwerwiegende Nebenwirkung war Lungenentzündung (14 %).

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

---

## Begründung des Zulassungsentscheids

---

Obwohl in den letzten Jahren grosse Fortschritte in der Behandlung des multiplen Myeloms erzielt wurden, bleibt die Krankheit unheilbar.

Die Studie zeigte, dass Patientinnen und Patienten, die Sarclisa in Kombination mit den Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Pomalidomid und Dexamethason erhielten, länger überlebten, ohne dass sich die Krankheit

verschlimmerte, als Patientinnen und Patienten, die die Standardbehandlung erhielten (nur Pomalidomid und niedrig dosiertes Dexamethason).

Zudem wurde festgestellt, dass nach Ende der Studie fast doppelt so viele Patientinnen und Patienten, die Sarclisa in Kombination mit der Standardbehandlung erhielten, noch in Behandlung waren. Mehr Patientinnen und Patienten, die nur die Standardbe-

handlung erhielten, brachen die Behandlung aufgrund einer Verschlechterung der Erkrankung, aber auch aufgrund von unerwünschten Ereignissen ab.

Unter Berücksichtigung aller Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Sarclisa die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Sarclisa mit dem Wirkstoff Isatuximab für die Schweiz zugelassen.

---

## Weitere Informationen zum Arzneimittel

---

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

Weitere Fragen beantwortet das medizinische Fachpersonal (Arzt/Ärztin, Apotheker/Apothekerin und andere).

Der Stand dieser Information entspricht dem oben erwähnten Datum. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR 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 Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.