

Public Summary SwissPAR du 15.07.2020

Sarclisa[®] (principe actif : isatuximab)

Première autorisation en Suisse : 18.03.2020

Solution à diluer pour perfusion pour le traitement du myélome multiple récidivant et réfractaire chez les patients adultes en association avec le pomalidomide et la dexaméthasone

À propos du médicament

Le médicament Sarclisa, dont le principe actif est l'isatuximab, est une solution à diluer pour perfusion (le médicament est administré sous une forme liquide par voie intraveineuse) qui a été autorisée en Suisse le 18 mars 2020. Sarclisa est utilisé en association avec d'autres médicaments dont le principe actif est le pomalidomide ou la dexaméthasone. Sarclisa a été autorisé pour le traitement du myélome multiple récidivant et réfractaire chez les patients adultes qui ont

déjà reçu au moins deux traitements (dont le lénalidomide et un inhibiteur du protéasome) et dont la maladie a progressé lors du dernier traitement.

Le myélome multiple est un cancer rare de la moelle osseuse dans lequel des cellules plasmiques spécifiques (globules blancs particuliers) malignes se multiplient et prolifèrent à de multiples endroits dans la moelle osseuse, détruisant ainsi les os.

Action

L'isatuximab, principe actif de Sarclisa, est une protéine spéciale qui se lie à la protéine CD38 présente sur les cellules malades. Cela

déclenche différents mécanismes qui permettent d'éliminer les cellules cancéreuses. Le risque que la maladie continue de progresser peut ainsi être réduit.

Administration

Sarclisa est administré en perfusion intraveineuse par un professionnel de santé. La perfusion doit uniquement s'effectuer dans un lieu (hôpital, clinique, cabinet médical) équipé du matériel de réanimation nécessaire.

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

Sarclisa est utilisé en association avec d'autres médicaments à base de pomalidomide et de dexaméthasone selon un calendrier d'administration qui doit être scrupuleusement respecté. Ce schéma thérapeutique est décrit dans l'information professionnelle.

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, dont le principe actif est l'isatuximab, a été évaluée lors d'une étude menée chez 301 patients. Tous les participants à l'étude avaient reçu précédemment au moins deux traitements qui n'avaient pas été efficaces ou qui avaient perdu leur efficacité.

Un groupe de participants à l'étude a reçu le traitement standard par le pomalidomide et la dexaméthasone administrée à faible dose. L'autre groupe a reçu Sarclisa en association

avec le traitement standard (pomalidomide plus dexaméthasone administrée à faible dose).

L'étude a montré que, par rapport aux patients qui avaient uniquement bénéficié du traitement standard (pomalidomide et dexaméthasone, sans Sarclisa), les patients à qui on avait administré Sarclisa en association avec le traitement standard avaient survécu plus longtemps sans voir leur maladie progresser.

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), qui ont toutefois généralement régressé dans la journée, ont été constatées chez 37 % 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 : neutropénie (globules blancs d'un certain groupe réduits à un nombre très faible), infections des voies respiratoires supérieures, fatigue, pneumonie, diarrhée, constipation. 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.

Justification de la décision d'autorisation

Même si de grands progrès ont été accomplis dans le traitement du myélome multiple au cours des dernières années, cette maladie reste incurable.

L'étude a montré que les patients qui ont reçu Sarclisa en association avec des médicaments à base de pomalidomide et de dexaméthasone ont survécu plus longtemps sans aggravation de la maladie que les patients

sous traitement standard (uniquement pomalidomide et dexaméthasone à faible dose).

De plus, il a été constaté que le nombre de patients toujours sous traitement à l'issue de l'étude était presque deux fois plus élevé parmi les patients qui avaient été traités par Sarclisa en association avec le traitement standard. Les patients qui ont uniquement

reçu le traitement standard ont été plus nombreux à arrêter le traitement en raison d'une aggravation de la maladie, mais aussi du fait d'effets indésirables.

Au vu des données disponibles et lorsque toutes les mesures de précaution sont respectées, les bénéfices offerts par Sarclisa sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse le 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®](#)

Pour tout renseignement complémentaire, il convient de s'adresser aux personnes exerçant une profession médicale (médecins, pharmaciens et autres).

La présente information a été mise à jour à la date susmentionnée. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

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'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.