

Public Summary SwissPAR del 15.07.2020

## Sarclisa<sup>®</sup> (principio attivo: isatuximab)

Prima omologazione in Svizzera: 18.03.2020

**Concentrato per soluzione per infusione per il trattamento del mieloma multiplo recidivante e refrattario in pazienti adulti utilizzato insieme ad altri medicinali contenenti i principi attivi pomalidomide e desametasone**

---

### Informazioni sul medicamento

Il medicamento Sarclisa con il principio attivo isatuximab è un concentrato per soluzione per infusione (il medicamento viene somministrato sotto forma di liquido per via endovenosa) ed è stato omologato in Svizzera il 18 marzo 2020. Sarclisa è utilizzato insieme ad altri medicinali contenenti i principi attivi pomalidomide e desametasone. È stato omologato per il trattamento del mieloma multiplo recidivante e refrattario in pazienti adulti che hanno già ricevuto almeno

due linee di trattamento precedenti tra cui lenalidomide e un inibitore del proteasoma), e la cui malattia è progredita durante l'ultimo trattamento.

Il mieloma multiplo è un tumore raro del midollo osseo in cui un tipo maligno di plasmacellule (speciali globuli bianchi) si moltiplica e prolifera in diversi punti (multipli) del midollo osseo, distruggendo l'osso.

---

### Meccanismo d'azione

Il principio attivo di Sarclisa, isatuximab, è una proteina specializzata che si lega alla proteina chiamata CD 38, presente sulla superficie delle cellule malate, innescando vari

meccanismi che portano alla morte delle cellule tumorali. In questo modo è possibile ridurre il rischio che la malattia progredisca ulteriormente.

---

### Applicazione

Sarclisa è somministrato da un operatore sanitario per infusione endovenosa e deve essere somministrato solo in un luogo (ospedale, clinica, studio medico) dotato delle attrezzature necessarie per la rianimazione.

La dose raccomandata di Sarclisa è di 10 mg per kg di peso corporeo. Sarclisa è somministrato in combinazione con altri medicinali contenenti pomalidomide e desametasone secondo uno specifico schema di som-

ministrazione che deve essere rigorosamente rispettato. Il piano terapeutico è descritto nell'informazione professionale.

Al fine di ridurre o attenuare il rischio di reazioni all'infusione, ai pazienti vengono somministrati determinati medicinali antiallergici (premedicazione) 15-60 minuti prima dell'infusione.

Durante il trattamento sussiste un rischio di neutropenia (numero molto basso di un certo gruppo di globuli bianchi). Una neutropenia seria aumenta il rischio di infezione. Per questo motivo è necessario monitorare regolarmente l'emocromo durante il trattamento.

---

## Efficacia

---

L'efficacia di Sarclisa con isatuximab è stata esaminata in uno studio condotto su 301 pazienti. Tutti i soggetti avevano ricevuto in precedenza almeno 2 trattamenti inefficaci o che avevano perso la loro efficacia.

Un gruppo di soggetti ha ricevuto il trattamento standard con due principi attivi: il pomalidomide e il desametasone a basso dosaggio. L'altro gruppo ha ricevuto Sarclisa in combinazione con il trattamento standard

con il pomalidomide e il desametasone a basso dosaggio.

Lo studio ha dimostrato che i pazienti trattati con Sarclisa in combinazione con il trattamento standard sono sopravvissuti più a lungo senza progressione della malattia rispetto ai pazienti trattati solo con il trattamento standard (principi attivi pomalidomide e desametasone, senza Sarclisa).

---

## Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

---

Sarclisa non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Reazioni da moderate a gravi legate all'infusione (dispnea, respiro corto, pressione alta, tosse, brividi e nausea) si sono verificate nel 37% dei pazienti trattati con Sarclisa; la maggior parte di esse si è attenuata nel corso della giornata.

Oltre alle reazioni legate all'infusione, possono verificarsi i seguenti effetti collaterali

comuni (in oltre il 20% di tutti i pazienti trattati):

neutropenia (numero molto basso di un certo gruppo di globuli bianchi nel sangue), infezioni delle vie respiratorie superiori, affaticamento, polmonite, diarrea, stipsi. L'effetto collaterale serio più frequente è la polmonite (14%).

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale.

---

## Motivazione della decisione di omologazione

---

Benché negli ultimi anni siano stati compiuti grandi progressi nel trattamento del mieloma multiplo, la malattia rimane incurabile.

Lo studio ha dimostrato che i pazienti trattati con Sarclisa in combinazione con i medicinali contenenti i principi attivi pomalidomide e desametasone sono sopravvissuti più a lungo senza che la malattia peggiorasse rispetto ai pazienti che hanno ricevuto

il trattamento standard (solo pomalidomide e desametasone a basso dosaggio).

È stato inoltre riscontrato che quasi il doppio dei pazienti che hanno ricevuto Sarclisa in combinazione con il trattamento standard erano ancora in trattamento dopo la fine dello studio. Diversi pazienti che avevano ricevuto solo il trattamento standard hanno

interrotto il trattamento a causa del peggioramento della malattia, ma anche a causa di eventi avversi.

Tenendo conto di tutte le precauzioni e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Sarclisa superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento Sarclisa con il principio attivo isatuximab.

---

## Maggiori informazioni sul medicamento

---

Informazione per gli operatori sanitari:

[Informazione specializzata Sarclisa®](#)

Gli operatori sanitari (medici, farmacisti e altro personale sanitario) sono a disposizione in caso di altre domande.

Lo stato di queste informazioni corrisponde alla data summenzionata. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita che possa compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.