

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 09.12.2025

Sarclisa® (Wirkstoff: Isatuximab)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 19.05.2025

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zur Behandlung von Erwachsenen mit neu diagnostiziertem multiplem Myelom, die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation (ASZT) geeignet sind, in Kombination mit Bortezomib, Lenalidomid und Dexamethason

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Sarclisa mit dem Wirkstoff Isatuximab ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung und wird zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit multiplem Myelom eingesetzt. Dabei handelt es sich um eine Form von Blutkrebs, die von bösartig veränderten Plasmazellen im Knochenmark ausgeht.

Sarclisa wurde erstmals am 18.03.2020 in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason zur Behandlung von Erwachsenen mit wiederkehrendem, therapieresistentem multiplem Myelom zugelassen, die bereits mindestens zwei Vortherapien, darunter Lenalidomid und einen Proteasom-Inhibitor¹, erhalten hatten und bei denen während der letzten Therapie ein Fortschreiten der Krankheit eingetreten ist.

Am 22.12.2023 wurde Sarclisa zusätzlich in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason zur Behandlung von Erwachsenen mit multiplem Myelom zugelassen, die eine bis drei vorangehende Therapien erhalten haben und bei denen die Krankheit trotzdem weiter fortgeschritten ist.

Mit der vorliegenden Indikationserweiterung vom 19.05.2025 kann Sarclisa nun auch in Kombination mit Bortezomib, Lenalidomid und Dexamethason angewendet werden, zur Behandlung von Erwachsenen mit neu diagnostiziertem multiplem Myelom, die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation (ASZT)² geeignet sind.

Da es sich beim multiplen Myelom um eine seltene und lebensbedrohende Krankheit handelt, wurde das Arzneimittel als «Orphan

¹ Proteasom-Inhibitor: Ein Arzneimittel, das bestimmte Proteinabbau-Systeme in den Krebszellen blockiert. Dadurch sammeln sich schädliche Proteine in der Zelle an, was das Wachstum der Krebszellen stoppt und schliesslich zu ihrem Absterben führt.

² Autologe Stammzelltransplantation (ASZT): Eine Behandlung, bei der einer Patientin oder einem Patienten die eigenen Stammzellen aus Blut oder Knochenmark entnommen und nach einer intensiven Chemotherapie wieder zurückgegeben werden. So kann sich das blutbildende System erholen und neue, gesunde Blutzellen bilden.

Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

Die vorliegende Indikationserweiterung von Sarclisa wurde im Rahmen der Gemeinschaftsinitiative des Access Consortiums zugelassen. Bei der Gemeinschaftsinitiative handelt es sich um eine Zusammenarbeit zwischen den Arzneimittelbehörden aus Australien (Therapeutic Goods Administration, TGA), Kanada (Health Canada, HC), Singapur (Health Sciences Authority, HSA), dem Vereinigten Königreich (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) und Swissmedic. Die Gemeinschaftsinitiative koordiniert die Begutachtung von Zulassungen mit neuen

Wirkstoffen, welche in mindestens zwei der fünf Länder eingereicht werden.

Das Zulassungsgesuch für die vorliegende Indikationserweiterung von Sarclisa wurde bei den Arzneimittelbehörden von Singapur und der Schweiz eingereicht. Jedes Land hat einen Teil des Gesuchs beurteilt und die Resultate anschliessend ausgetauscht und diskutiert. Am Ende des Verfahrens hat jede Behörde unabhängig über die Zulassung entschieden. In ihrem Entscheid für eine Zulassung hat Swissmedic die Beurteilung der ausländischen Referenzbehörde miteinbezogen.

Mehr Informationen zur Gemeinschaftsinitiative Access sind auf der Website von Swissmedic publiziert: [Access Consortium \(swissmedic.ch\)](http://Access Consortium (swissmedic.ch)).

Wirkung

Der Wirkstoff in Sarclisa, Isatuximab, ist ein monoklonaler Antikörper (ein immunologisch wirksames Protein), der gezielt an ein bestimmtes Eiweiss namens CD38 bindet, das sich auf der Oberfläche von Krebszellen befindet. Indem Isatuximab sich an CD38 bin-

det, hilft es dem Immunsystem, die Krebszellen zu zerstören. Es tut dies auf verschiedene Weisen: Es aktiviert das Immunsystem, um die Krebszellen anzugreifen, und es kann auch direkt das Wachstum und die Teilung der Krebszellen stoppen. Diese vielseitige Wirkung hilft, das Wachstum des multiplen Myeloms zu verlangsamen oder zu stoppen.

Anwendung

Sarclisa ist rezeptpflichtig und wird von einer medizinischen Fachperson intravenös (durch eine Infusion in die Vene) verabreicht.

Die empfohlene Dosis Sarclisa beträgt 10 mg pro kg Körpergewicht. Die Infusion wird in Zyklen verabreicht. Der Behandlungsplan richtet sich nach der gewählten Kombinationstherapie und dem individuellen Zustand der Patientin bzw. des Patienten.

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 wurde in der klinischen Studie namens IMROZ untersucht. Diese Studie bewertete die Kombination von

Sarclisa mit Bortezomib, Lenalidomid und Dexamethason (Isa-VRd) bei Patientinnen und Patienten mit neu diagnostiziertem

multiplem Myelom, die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation geeignet sind. Als Vergleichsbehandlung wurde die Standardtherapie aus Bortezomib, Lenalidomid und Dexamethason (VRd) eingesetzt. Insgesamt nahmen 446 Patientinnen und Patienten an der Studie teil, die im Verhältnis 3:2 entweder der Isa-VRd-Gruppe oder der VRd-Gruppe zugeteilt wurden.

Nach einer medianen Nachbeobachtungszeit³ von 59,7 Monaten zeigte die Studie ein längeres progressionsfreies Überleben (PFS)⁴ in der Isa-VRd-Gruppe im Vergleich zur VRd-Gruppe: Das mediane PFS war in der Isa-VRd-Gruppe noch nicht abschätzbar und betrug in der VRd-Gruppe 54,3 Monate. Es ist noch zu früh, um das Gesamtüberleben (OS) abschliessend zu beurteilen.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

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

Bei einem grossen Teil der Patientinnen und Patienten, die mit Sarclisa behandelt wurden, traten infusionsbedingte Reaktionen auf (Atemnot, Kurzatmigkeit, Bluthochdruck, Husten, Schüttelfrost und Übelkeit).

Nebst den infusionsbedingten Reaktionen können folgende häufige Nebenwirkungen

(bei mehr als 20 % aller behandelten Patientinnen und Patienten) auftreten: Infektionen der oberen Atemwege, Müdigkeit und Durchfall.

Die häufigste schwerwiegende Nebenwirkung war Lungenentzündung.

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

Begründung des Zulassungsentscheids

Zurzeit gibt es nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten für Patientinnen und Patienten mit neu diagnostiziertem multiplem Myelom, die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation geeignet sind. Sarclisa, in Kombination mit Bortezomib, Lenalidomid und Dexamethason, deckt diesen Bedarf. In der klinischen Studie wurde gezeigt, dass diese Kombination das progressionsfreie

Überleben (PFS) in der entsprechenden Patientengruppe signifikant verbessert.

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

Weitere Informationen zum Arzneimittel

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

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung ein.

³ Mediane Nachbeobachtungszeit: Die mittlere Dauer, über die die Patientinnen und Patienten in einer Studie beobachtet wurden, bis die Hälfte der Teilnehmer das Ende der Beobachtungszeit erreicht hatte oder ein Ereignis (z. B. Krankheitsprogression oder Tod) eingetreten ist.

⁴ Progressionsfreies Überleben (PFS): Zeitspanne zwischen dem Start einer Behandlung oder einer klinischen Studie und dem Beginn des Fortschreitens der Krankheit oder dem Tod der Patientin oder des Patienten.

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 Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.