

Rapport succinct d'autorisation du 09.12.2025

Sarclisa® (principe actif : isatuximab)

Extension de l'indication en Suisse : 19.05.2025

Solution à diluer pour perfusion pour le traitement du myélome multiple nouvellement diagnostiqué chez les patients adultes non éligibles à une greffe autologue de cellules souches (GACS), en association avec le bortézomib, le légalidomide et la dexaméthasone

À propos du médicament

Le médicament Sarclisa, qui contient le principe actif isatuximab, est une solution à diluer pour perfusion qui est utilisée pour le traitement de patients adultes atteints d'un myélome multiple. Le myélome multiple est une forme de cancer du sang provoqué par des cellules plasmiques malignes dans la moelle osseuse.

La préparation Sarclisa a été autorisée pour la première fois le 18.03.2020 en association avec le pomalidomide et la dexaméthasone pour le traitement du myélome multiple récidivant et réfractaire chez les patients adultes ayant déjà reçu au moins deux lignes de traitement antérieures dont le légalidomide et un inhibiteur du protéasome¹, et dont la maladie a progressé lors du dernier traitement.

Le 22 décembre 2023, la préparation Sarclisa a également été autorisée en association avec le carfilzomib et la dexaméthasone, pour le traitement du myélome multiple chez les patients adultes ayant déjà reçu une à trois lignes de traitement antérieures et dont la maladie a tout de même continué à progresser.

Grâce à la dernière extension d'indication datant du 19.05.2025, la préparation Sarclisa peut maintenant aussi être utilisée en association avec le bortézomib, le légalidomide et la dexaméthasone pour le traitement du myélome multiple nouvellement diagnostiqué chez les patients adultes non éligibles à une greffe autologue de cellules souches (GACS)².

Le myélome multiple étant une maladie rare et potentiellement mortelle, le médicament a

¹ Inhibiteur du protéasome : médicament qui bloque l'action de certains systèmes de dégradation des protéines dans les cellules cancéreuses, entraînant une accumulation de protéines nocives dans la cellule, ce qui stoppe la croissance des cellules cancéreuses et conduit finalement à leur mort.

² Greffe autologue de cellules souches (GACS) : traitement consistant à prélever chez un patient, dans son sang ou sa moelle osseuse, ses propres cellules souches puis à les lui réinjecter après une chimiothérapie intensive, ce qui permet au système hématopoïétique de se régénérer et de produire de nouvelles cellules sanguines saines.

été autorisé en tant que médicament orphelin (*orphan drug*). Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares.

La présente extension d'indication de Sarclisa a été autorisée dans le cadre de l'initiative collaborative du Consortium Access.

Il s'agit d'une collaboration entre les autorités de contrôle des médicaments de l'Australie (Therapeutic Goods Administration, TGA), du Canada (Santé Canada, SC), de Singapour (Health Sciences Authority, HSA), du Royaume-Uni (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) et de la Suisse (Swissmedic). Elle implique une coordination de l'examen des demandes d'autorisation de médicaments contenant de nouveaux principes actifs, qui sont déposées dans au moins deux des cinq pays du consortium.

La demande concernant la présente extension d'indication de Sarclisa a été déposée auprès des autorités de contrôle des médicaments de Singapour et de la Suisse. Les autorités ont toutes deux examiné une partie de la demande, puis ont échangé et discuté de leurs résultats. Chacune d'elles a finalement décidé de l'octroi ou non de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de manière souveraine.

Swissmedic a pris en compte les résultats de l'évaluation de l'autorité de référence étrangère dans sa décision d'autorisation.

Des informations complémentaires sur l'initiative collaborative du Consortium Access sont disponibles sur le site web de Swissmedic sur la page : [Consortium Access \(swissmedic.ch\)](http://www.swissmedic.ch/consortium-access).

Action

L'isatuximab, principe actif de Sarclisa, est un anticorps monoclonal (protéine immunologiquement active) qui se lie de manière ciblée à une protéine particulière, appelée CD38, qui est présente à la surface des cellules cancéreuses. En se liant à la protéine CD38, l'isatuximab aide le système immunitaire à détruire les cellules cancéreuses

et ce, de deux manières différentes : il active le système immunitaire afin qu'il attaque les cellules cancéreuses, mais il peut aussi bloquer directement la croissance et la division des cellules cancéreuses. Ces effets multiples aident à ralentir, voire à stopper la croissance du myélome multiple.

Administration

La préparation Sarclisa est soumise à ordonnance. Elle doit être administrée par un professionnel de la santé par voie intraveineuse (c'est-à-dire en perfusion dans une veine).

La dose recommandée de Sarclisa est de 10 mg par kg de poids corporel. Le traitement doit être administré par cycles. Le schéma thérapeutique dépend de l'association médicamenteuse choisie et de l'état de chaque patient.

Des médicaments particuliers contre les allergies sont administrés aux patients entre

15 et 60 minutes avant la perfusion (en pré-médication), afin de réduire le risque de réactions liées à la perfusion ou d'atténuer ces réactions.

Le traitement présente également un risque de neutropénie (taux très faible d'un certain type de globules blancs). Une neutropénie sévère majore le risque d'infection. Il faut donc surveiller régulièrement la numération de la formule sanguine pendant le traitement.

Efficacité

L'efficacité de la préparation Sarclisa a été étudiée dans le cadre de l'essai clinique appelé IMROZ. Cette étude a évalué l'association de Sarclisa avec le bortézomib, le lénalidomide et la dexaméthasone (Isa-VRd) chez des patients atteints d'un myélome multiple nouvellement diagnostiqué, qui n'étaient pas éligibles à une greffe autologue de cellules souches. Le traitement de comparaison utilisé était le traitement standard associant le bortézomib, le lénalidomide et la dexaméthasone (VRd). Au total, 446 patients ont

participé à l'étude, qui ont été randomisés selon un rapport de 3:2 dans les groupes Isa-VRd ou VRd.

Après une durée médiane de suivi³ de 59,7 mois, l'étude a montré une survie sans progression (PFS)⁴ plus longue dans le groupe Isa-VRd que dans le groupe VRd : la PFS médiane ne pouvait pas encore être estimée dans le groupe Isa-VRd mais elle était de 54,3 mois dans le groupe VRd. Il est encore trop tôt pour évaluer la survie globale (OS) de manière définitive.

Précautions, effets indésirables et risques

La préparation Sarclisa ne doit pas être utilisée en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un de ses excipients.

Une grande partie des patients traités par Sarclisa ont présenté des réactions liées à la perfusion (détresse respiratoire, dyspnée, hypertension artérielle, toux, frissons et nausées).

Outre les réactions liées à la perfusion, les autres effets secondaires fréquents (chez

plus de 20 % de tous les patients traités) peuvent survenir : infections des voies aériennes supérieures, fatigue et diarrhée.

L'effet secondaire grave le plus fréquent était la pneumonie.

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

Les options thérapeutiques disponibles étaient jusqu'à présent limitées pour les patients atteints d'un myélome multiple nouvellement diagnostiqué, non éligibles à une greffe autologue de cellules souches. La préparation Sarclisa, associée au bortézomib, au lénalidomide et à la dexaméthasone permet de couvrir ce besoin. L'étude clinique qui a été menée a montré que cette association améliorerait de manière significative la survie

sans progression (PFS) dans le groupe de patients correspondant.

Compte tenu de l'ensemble des risques et des précautions et au vu des données disponibles, les bénéfices de Sarclisa sont supérieurs à ses risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse la présente extension d'indication de la préparation Sarclisa contenant le principe actif isatuximab.

³ Durée médiane de suivi : durée moyenne pendant laquelle les patients ont été suivis dans le cadre d'une étude, jusqu'à ce que la moitié des participants ait atteint la fin de la période de suivi ou jusqu'à la survenue d'un événement (p. ex. la progression de la maladie ou le décès).

⁴ Survie sans progression (*progression-free survival*, PFS) : durée s'écoulant entre l'instauration d'un traitement ou le début d'un essai clinique et la reprise de la progression de la maladie ou le décès du patient.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Sarclisa®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le rapport succinct d'autorisation.

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