

Rapporto sintetico di omologazione del 09.12.2025

Sarclisa® (principio attivo: isatuximab)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 19.05.2025

Concentrato per soluzione per infusione indicato, in combinazione con bortezomib, lenalidomide e desametasone, per il trattamento del mieloma multiplo di nuova diagnosi in pazienti adulti non idonei al trapianto autologo di cellule staminali (TACS)

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Sarclisa, contenente il principio attivo isatuximab, è un concentrato per soluzione per infusione ed è utilizzato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo. Si tratta di una forma di cancro del sangue che origina nel midollo osseo da plasmacellule che presentano alterazioni maligne.

Sarclisa è stato omologato per la prima volta il 18.03.2020, in combinazione con pomalidomide e desametasone, per il trattamento del mieloma multiplo recidivato e refrattario alla terapia in pazienti adulti che hanno ricevuto in precedenza almeno due linee di trattamento, tra cui lenalidomide e un inibitore del proteasoma¹, e la cui malattia è progredita durante l'ultimo trattamento.

Il 22.12.2023 Sarclisa è stato inoltre omologato, in combinazione con carfilzomib e desametasone, per il trattamento del mieloma multiplo in pazienti adulti che presentano una malattia in progressione nonostante abbiano ricevuto in precedenza da una a tre linee di trattamento.

Con la presente estensione dell'indicazione del 19.05.2025, Sarclisa può ora essere utilizzato anche in combinazione con bortezomib, lenalidomide e desametasone per il trattamento del mieloma multiplo di nuova diagnosi in pazienti adulti non idonei al trapianto autologo di cellule staminali (TACS)².

Poiché il mieloma multiplo è una malattia rara e potenzialmente letale, il medicamento

¹ Inibitore del proteasoma: un medicamento che blocca determinati sistemi di degradazione delle proteine nelle cellule tumorali. La conseguenza è un accumulo di proteine nocive nelle cellule, il che arresta la crescita delle cellule tumorali, portando infine alla loro morte.

² Trapianto autologo di cellule staminali (TACS): un trattamento in cui vengono prelevate cellule staminali dal sangue o dal midollo osseo di una paziente o di un paziente, alla quale vengono poi reinfuse dopo una chemioterapia intensiva. In questo modo il sistema emopoietico può riprendersi e formare nuove cellule del sangue sane.

è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare.

La presente estensione dell'indicazione di Sarclisa è stata omologata nell'ambito dell'iniziativa collaborativa del Consorzio Access, una collaborazione tra le autorità di controllo dei medicinali di Australia (Therapeutic Goods Administration, TGA), Canada (Health Canada, HC), Singapore (Health Sciences Authority, HSA), Regno Unito (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) e Swissmedic. L'iniziativa collaborativa coordina la valutazione delle domande di omologazione con nuovi principi attivi che vengono presentate in almeno due dei cinque Paesi.

La domanda di omologazione per la presente estensione dell'indicazione di Sarclisa è stata presentata alle autorità di controllo dei medicinali di Singapore e Svizzera. Ogni Paese ha valutato una parte della domanda e ha poi discusso e scambiato i risultati con l'altro Paese. Al termine della procedura, ciascuna autorità ha deciso autonomamente in merito all'omologazione.

Nella sua decisione per l'omologazione, Swissmedic ha tenuto conto della valutazione dell'autorità di riferimento estera.

Maggiori informazioni sull'iniziativa collaborativa del Consorzio Access sono disponibili sul sito web di Swissmedic: [Consortio Access \(swissmedic.ch\)](http://www.consortioaccess.ch).

Meccanismo d'azione

Il principio attivo di Sarclisa, l'isatuximab, è un anticorpo monoclonale (una proteina immunologicamente attiva) che si lega specificamente a una determinata proteina denominata CD38, situata sulla superficie delle cellule tumorali. Legandosi alla CD38, l'isatuximab

aiuta il sistema immunitario a distruggere le cellule tumorali, attivandolo in modo che attacchi le cellule tumorali. Inoltre, può arrestare direttamente la crescita e la proliferazione delle cellule tumorali. Questo meccanismo versatile aiuta a rallentare o ad arrestare la crescita del mieloma multiplo.

Impiego

Sarclisa è soggetto a prescrizione medica e viene somministrato per via endovenosa (infusione in una vena) da personale medico specializzato.

La dose raccomandata di Sarclisa è di 10 mg per kg di peso corporeo. Le infusioni vengono somministrate in cicli. Il piano di trattamento dipende dalla terapia di combinazione scelta e dalle condizioni individuali della/del paziente.

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 tipo specifico di globuli bianchi). Una neutropenia severa aumenta il rischio di infezione. Per questo motivo è necessario monitorare regolarmente l'emocromo durante il trattamento.

Efficacia

L'efficacia di Sarclisa è stata valutata nello studio clinico denominato IMROZ. Questo studio ha valutato la combinazione di Sarclisa con bortezomib, lenalidomide e desametasone (Isa-VRd) in pazienti con mieloma

multiplo di nuova diagnosi non idonei al trapianto autologo di cellule staminali. Come trattamento di confronto è stata utilizzata la terapia standard con la combinazione di bortezomib, lenalidomide e desametasone

(VRd). Allo studio hanno partecipato complessivamente 446 pazienti, che sono stati assegnati in rapporto 3:2 al gruppo Isa-VRd o al gruppo VRd.

Dopo un periodo di follow-up mediano³ di 59,7 mesi, lo studio ha mostrato una sopravvivenza libera da progressione (PFS)⁴ più

lunga nel gruppo Isa-VRd rispetto al gruppo VRd: la PFS mediana nel gruppo Isa-VRd non era ancora valutabile e nel gruppo VRd era di 54,3 mesi. È ancora troppo presto per valutare in modo conclusivo la sopravvivenza complessiva (OS).

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Sarclisa non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie.

In una elevata percentuale di pazienti trattati con Sarclisa si sono verificate reazioni all'infusione (affanno respiratorio, fiato corto, pressione del sangue elevata, tosse, brividi e nausea).

Oltre alle reazioni all'infusione, possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali comuni

(in più del 20 % di tutti i pazienti trattati): infezioni delle vie respiratorie superiori, stanchezza e diarrea.

L'effetto collaterale grave più comune è stata la polmonite.

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

Motivazione della decisione di omologazione

Attualmente esistono solo opzioni di trattamento limitate per i pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non idonei al trapianto autologo di cellule staminali. Sarclisa, in combinazione con bortezomib, lenalidomide e desametasone, soddisfa questa esigenza. Nello studio clinico è stato dimostrato che questa combinazione ha migliorato significativamente la sopravvivenza libera da progressione (PFS) nel gruppo di pazienti che l'ha ricevuta.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera la presente estensione dell'indicazione di Sarclisa, contenente il principio attivo isotuximab.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [informazione professionale di Sarclisa®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

³ Periodo di follow-up mediano: tempo di osservazione mediano dei pazienti in uno studio fino a quando la metà delle persone partecipanti raggiunge la fine del periodo di osservazione o presenta un evento di interesse (ad es. progressione della malattia o morte).

⁴ Sopravvivenza libera da progressione (PFS): periodo compreso tra l'inizio di un trattamento o di uno studio clinico e l'inizio della progressione della malattia o il decesso della/del paziente.

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 concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.