

IKEMA-studien med Sarclisa® (isatuximab) møter primært endepunkt ved tilbakefall av myelomatose

- Resultater fra fase 3-studien IKEMA er tidlig publisert basert på en anbefaling fra den uavhengige komiteen (Independent Data Monitoring Committee)
- Tillegg av isatuximab reduserte signifikant risikoen for sykdomsprogresjon eller død sammenlignet med karfilzomib og deksametason alene
- Resultatene vil bli kommunisert på en kommende internasjonal medisinsk kongress og vil være grunnlaget for en regulatorisk søknad senere i år

Oslo – 12. mai 2020 – I den kliniske fase 3-studien IKEMA evalueres isatuximab som et supplement til karfilzomib og deksametason. Studien oppfylte de primære endepunktene i den første planlagte interimanalysen, og viste en signifikant forlenget progresjonsfri overlevelse sammenlignet med karfilzomib og deksametason alene, hos pasienter med tilbakefall av myelomatose (også kalt benmargskreft). Ingen nye sikkerhetsfunn ble identifisert i denne studien som ikke allerede er kjent ved bruk av isatuximab, hvor de vanligste er neutropeni, infusjonsreaksjoner, pneumoni, øvre luftvejsinfeksjoner, diarré og brinnkitt.

«Sarclisa er et nytt medikament rettet mot behandling av myelomatose. Karfilzomib-deksametason er en vanlig behandling som tilbys pasienter som har fått tilbakefall av myelomatose, og tillegg av isatuximab til denne standardbehandlingen gir en ny og lovende kombinasjon for denne pasientgruppen. De positive resultatene fra IKEMA-studien gir oss derfor ytterligere en kombinasjon å tilby pasienter som opplever sykdomsprogresjon etter initial behandling, forutsatt at det blir godkjent av beslutningsforum sier Fredrik Schjesvold, leder for Oslo myelomatosesenter og medforfatter i andre isatuximabstudier.

Om IKEMA-studien

Den randomiserte multisenterstudien IKEMA (fase 3) inkluderte 302 pasienter med tilbakefall av myelomatose ved 69 sentre i 15 land. Alle studiepasientene hadde mottatt en til tre tidligere behandlinger. Under studien ble isatuximab gitt som en intravenøs infusjon i en dose på 10 mg / kg en gang i uken i de første fire ukene etterfulgt av en dose annenhver uke i en 28-dagers syklus i kombinasjon med karfilzomib og deksametason. Det primære endepunktet for denne studien er progresjonsfri overlevelse. Sekundære endepunkter inkluderer ORR (total responsrate), andel \geq VGPR (veldig god delvis respons), MRD (minimal gjenværende sykdom), CRR (fullstendig responsrate), overlevelse og sikkerhet.

Sarclisa har mottatt en positiv uttalelse fra CHMP, European Medicines Agency's Scientific Committee for Human Medicines, i kombinasjon med pomalidomid og deksametason for behandling av voksne pasienter med tilbakefall ved myelomatose som tidligere har gjennomgått minst to behandlinger med lenalidomid og en proteasomhemmer, og som viste sykdomsprogresjon ved siste behandling. En endelig beslutning om markedsføringstillatelse i EU forventes i løpet av den kommende måneden.

Om myelomatose

I Norge får ca 400 personer myelomatose (også kalt benmargskreft) hvert år, og ca 2000 pasienter lever med sykdommen i dag^{1,2,3}. Risikoen for å utvikle myelomatose øker med alderen og gjennomsnittsalder ved diagnose er rundt 70 år. Sykdommen er ikke mulig å kurere i dag, men behandlingsmulighetene for

myelomatose har blitt betydelig forbedret de siste 15 årene. Flere nye legemidler har ført til økt overlevelse ved myelomatose.

Om isatuximab

Isatuximab er et monoklonalt antistoff rettet mot CD38-reseptoren på myelomcellene, og aktiverer forskjellige mekanismer som leder til tumorcelledød.

About Sanofi

Sanofi is dedicated to supporting people through their health challenges. We are a global biopharmaceutical company focused on human health. We prevent illness with vaccines, provide innovative treatments to fight pain and ease suffering. We stand by the few who suffer from rare diseases and the millions with long-term chronic conditions.

With more than 100,000 people in 100 countries, Sanofi is transforming scientific innovation into healthcare solutions around the globe.

Sanofi, Empowering Life

For mer informasjon, vennligst kontakt:

- *Knut Steffensen, Medisinsk rådgiver Sanofi Genzyme Norden og Baltikum, tlf. +46703637903*
- *Fredrik Schjesvold, Leder for Oslo myelomatosesenter, tlf. 99697796*

GZNO.GZ.20.05.0120