

Rezidiertes Multiples Myelom

IKEMA-Subgruppen-Analyse: Patient*innen profitieren von SARCLISA® + Kd bei frühem und spätem Rezidiv

Behandlung	Frühes Rezidiv	Spätes Rezidiv
≥ 2 vorherige Therapielinien	< 12 Monate (letzte Therapielinie)	≥ 12 Monate (letzte Therapielinie)
1 vorherige Therapielinie	< 18 Monate	≥ 18 Monate
Autologe Stammzelltransplantation	< 12 Monate	–

Tabelle 1. Kriterien für die Einteilung der Patient*innen nach frühem oder spätem Rezidiv.¹

Verlängertes mPFS bei MM-Patient*innen mit frühem Rezidiv unter SARCLISA® + Kd vs. Kd

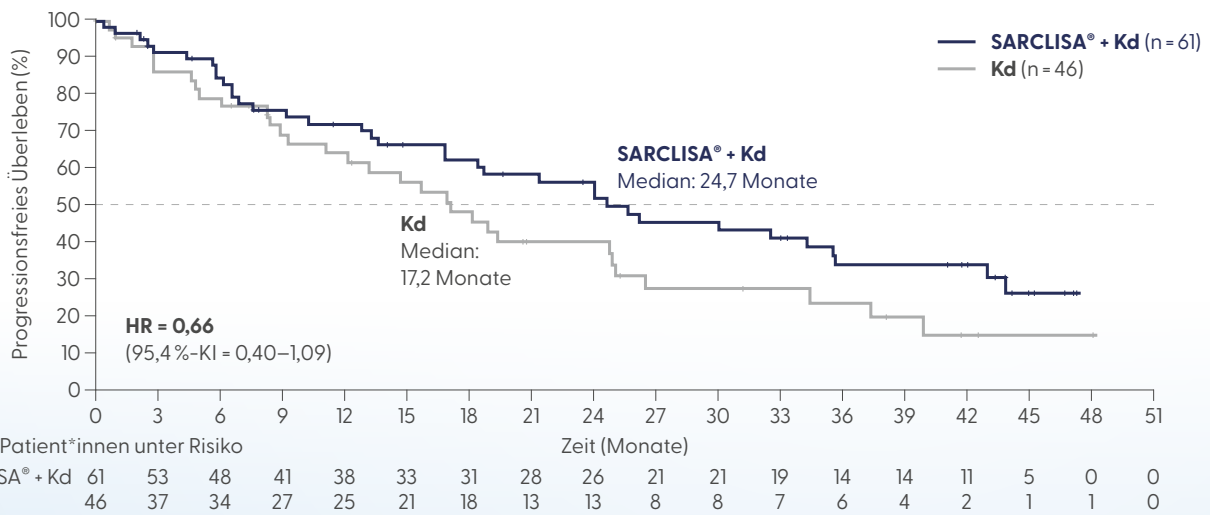


Abbildung 1. Progressionsfreies Überleben unter SARCLISA® + Kd vs. Kd bei MM-Patient*innen mit frühem Rezidiv.¹

Mod. nach Facon et al. (2022).¹

Verlängertes mPFS bei MM-Patient*innen mit spätem Rezidiv unter SARCLISA® + Kd vs. Kd

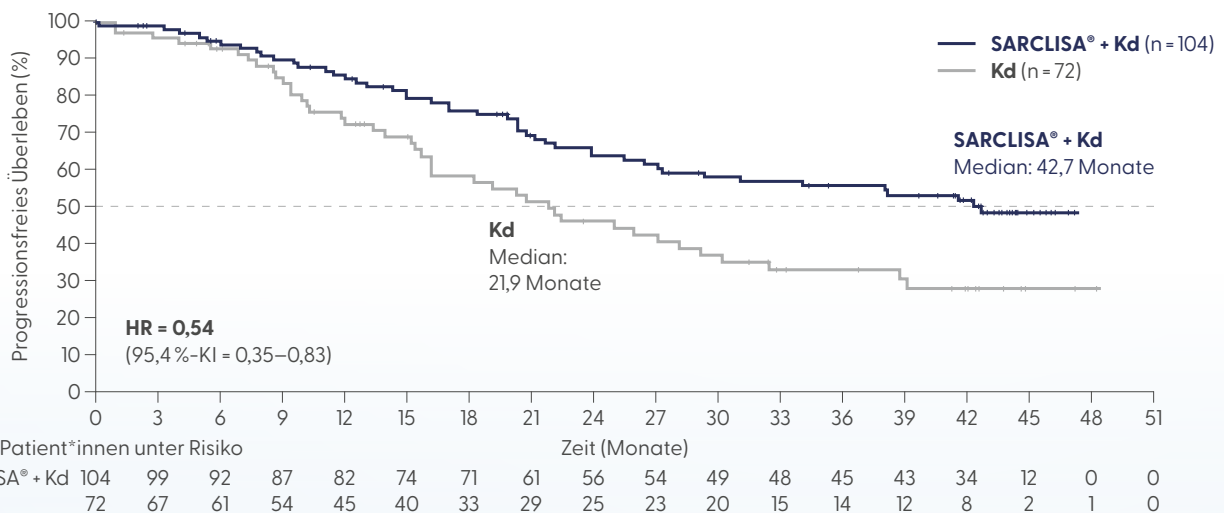


Abbildung 2. Progressionsfreies Überleben unter SARCLISA® + Kd vs. Kd bei MM-Patient*innen mit spätem Rezidiv.¹

Mod. nach Facon et al. (2022).¹

Gesamtansprechrates (ORR), Ansprechtiefe (MRD⁻), sehr gute partielle Remission (VGPR) und komplette Remission (CR) unter SARCLISA[®] + Kd vs. Kd

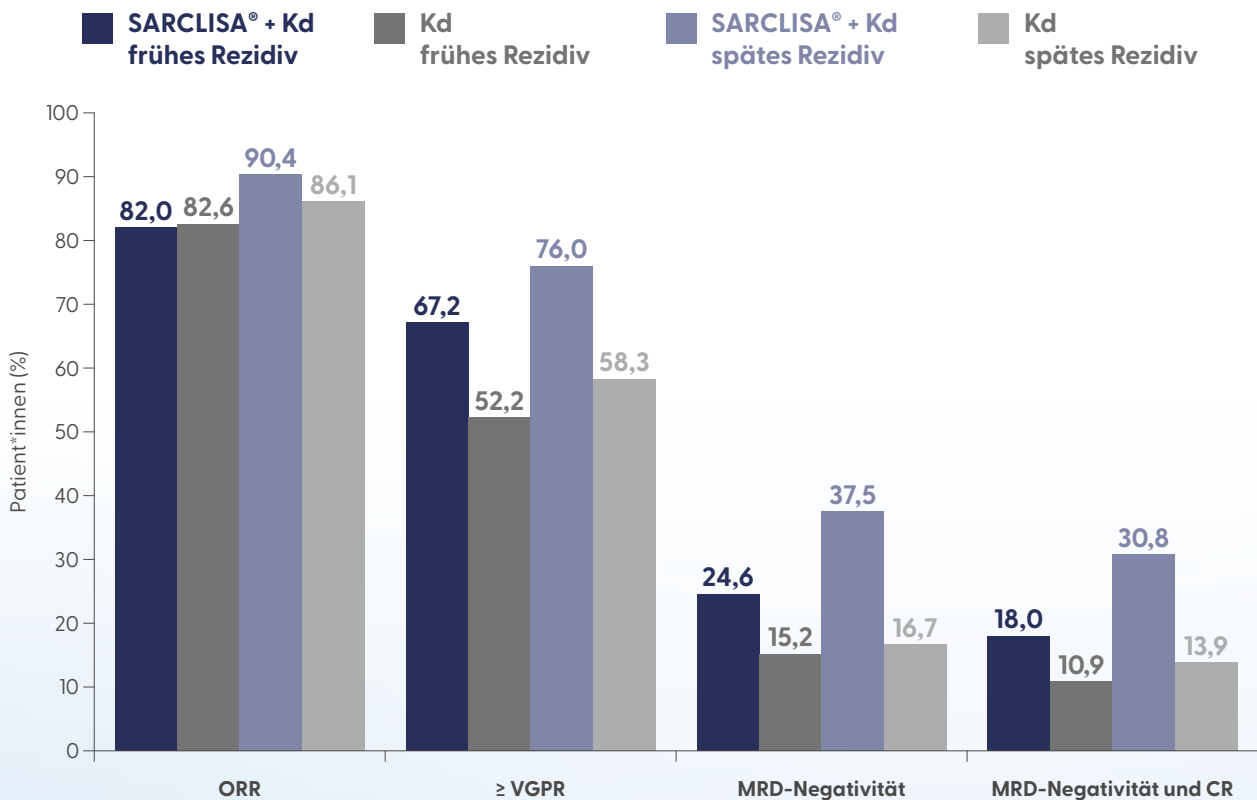


Abbildung 3. Anteil der MM-Patient*innen hinsichtlich ORR, VGPR, MRD⁻ und MRD⁻ und CR unter SARCLISA[®] + Kd vs. Kd mit frühem und spätem Rezidiv.¹

Mod. nach Facon et al. (2022).¹

Die Behandlung mit SARCLISA[®] + Kd verlängerte das mediane progressionsfreie Überleben und verbesserte die Ansprechtiefe bei MM-Patient*innen mit frühem und spätem Rezidiv.¹

CR = komplette Remission; **HR** = Hazard Ratio; **Kd** = Carfilzomib und Dexamethason; **KI** = Konfidenzintervall; **MM** = Multiples Myelom; **mPFS** = medianes progressionsfreies Überleben; **MRD** = minimale Resterkrankung; **MRD⁻** = MRD-Negativität; **ORR** = Gesamtansprechrates; **PFS** = progressionsfreies Überleben; **VGPR** = sehr gute partielle Remission.

1. Facon T, Moreau P, Baker R et al. Isatuximab plus Carfilzomib and Dexamethason in Patients with Early Versus Late Relapsed Multiple Myeloma: IKEMA Subgroup Analysis. ASH 2022 abstract 753 oral and poster presentation. <https://ash.confex.com/ash/2022/webprogram/Paper159105.html> (Zugriff am 25.11.2022).

Sarclisa 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. **Wirkstoffe:** Isatuximab. **Zusammens:** Arzneil. wirks. Bestandt.: 1 Durchstechfl. m. 5/25 ml Konzentrat enth. 100/500 mg Isatuximab, entspr. 20 mg/ml. **Sonst. Bestandt.:** Sucrose, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Histidin, Polysorbat 80, Wasser f. Injektionszwecke. **Anw.-geb.:** In Kombination m. Pomalidomid u. Dexamethason z. Behandl. d. rezidivierten u. refraktären Multiplen Myeloms b. Erwachsenen, d. mind. 2 vorausgegangene Ther., darunter Lenalidomid u. e. Proteasom-Inhibitor, erhalten haben u. unter d. letzten Ther. e. Krankheitsprogression zeigten. In Kombination m. Carfilzomib u. Dexamethason z. Behandl. des Multiplen Myeloms b. Erwachsenen, d. mind. 1 vorausgegangene Ther. erhalten haben. **Gegenanz.:** Überempfindlichk. ggü. d. Wirkstoff od. e. d. sonst. Bestandt. **Warnhinw. u. Vorsichtsm.:** Nicht schütteln. **Nebenw. Isatuximab m. Pomalidomid:** *Infekt. u. parasit. Erkr.:* Sehr häufig: Pneumonie, Infekt. d. ob. Atemw., Bronchitis, Häufig: Herpes zoster *Gutart., bösart. u. unspez. Neubild.:* Häufig: Plattenepithel-Ca d. Haut. *Blut u. Lymphsyst.:* Sehr häufig: Neutropenie, febrile Neutropenie. *Immunsystem:* Gelegentl.: anaphyl. Reaktionen. *Stoffw. u. Ernähr.-stör.:* Häufig: vermind. Appetit. *Herz:* Häufig: Vorhofflimmern. *Atemw., Brustr., Mediast.:* Sehr häufig: Dyspnoe. *GIT:* Sehr häufig: Diarrhö, Übelk., Erbrechen. *Untersuchungen:* Häufig: Gewichtsabnahme. *Verletz., Vergift. u. durch Eingriffe bedingte Komplik.:* Sehr häufig: infusionsbedingte Reaktion. **Nebenw. Isatuximab m. Carfilzomib:** *Infekt. u. parasit. Erkr.:* Sehr häufig: Pneumonie, Infekt. d. ob. Atemw., Bronchitis, Häufig: Herpes zoster *Gefäßberkr.:* Sehr häufig: Hypertonie. *Gutart., bösart. u. unspez. Neubild.:* Häufig: Hautkrebs, solide Tumore außer Hautkrebs. *Blut u. Lymphsyst.:* Häufig: Neutropenie. *Immunsystem:* Gelegentl.: anaphyl. Reaktionen. *Atemw., Brustr., Mediast.:* Sehr häufig: Dyspnoe, Husten. *GIT:* Sehr häufig: Diarrhö, Erbrechen. *Allg. Erkr. u. Beschw. am Verabreichungsort:* Sehr häufig: Fatigue. *Verletz., Vergift. u. durch Eingriffe bedingte Komplik.:* Sehr häufig: infusionsbedingte Reaktion.

Verschreibungspflichtig.

Pharmazeutischer Unternehmer: **Sanofi Winthrop Industrie**, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Frankreich.

Örtlicher Vertreter d. Zulassungsinhabers: **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**, 65926 Frankfurt am Main.

Stand der Information: Dezember 2022

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.