

## Avis de l'ANSM du 04/10/2024 sur le médicament Sarclisa 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion dans le cadre d'une demande d'AAP

Date du dépôt de la demande : 15 juillet 2024 complétée le 6 septembre 2024 et le 30 septembre 2024

Nom du demandeur : Sanofi

Dénomination du médicament : Sarclisa 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

DCI/nom de code : Isatuximab

Indication(s) thérapeutique(s) revendiquée(s) : Sarclisa est indiqué en association avec le bortézomib, le lénalidomide et la dexaméthasone pour le traitement du myélome multiple non préalablement traité chez les patients adultes non éligibles à l'autogreffe de cellules souches hématopoïétiques.

### Avis de l'ANSM :

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament «Sarclisa» dans l'indication thérapeutique :**

**«Sarclisa est indiqué en association avec le bortézomib, le lénalidomide et la dexaméthasone pour le traitement du myélome multiple non préalablement traité chez les patients adultes non éligibles à l'autogreffe de cellules souches hématopoïétiques.»**

**La motivation scientifique du présent avis figure en annexe, de même que le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice validés par l'ANSM dans cette indication thérapeutique.**

Fait à Saint-Denis le 04/10/2024

Valérie Denux  
Directrice Europe et Innovation

+ [Consultez les annexes sur la fiche AAP Sarclisa](#)