

Communiqué de Presse

## **Menarini Stemline met à disposition une nouvelle alternative thérapeutique pour la prise en charge des patients atteints d'un myélome multiple penta-réfractaire**

- *Le myélome multiple est une maladie rare, difficile à traiter et à diagnostiquer. Ce cancer de la moelle osseuse affecte les plasmocytes et provoque de nombreuses douleurs, des fractures et une fatigue intense. Chaque année en France, 600 nouveaux patients sont considérés comme étant penta-réfractaires.*
- *Nexpovio<sup>®</sup> (sélinexor) est désormais remboursé et disponible en France dans son indication, en association avec la dexaméthasone, pour le traitement du myélome multiple chez les patients adultes qui ont reçu au moins quatre traitements antérieurs et dont la maladie est réfractaire à au moins deux inhibiteurs du protéasome, deux immunomodulateurs et un anticorps monoclonal anti-CD38, et chez qui la maladie a progressé lors du dernier traitement (i.e., patients penta-réfractaires).*
- *Nexpovio<sup>®</sup> (sélinexor) est le premier représentant d'une nouvelle classe thérapeutique qui permet à ces patients de bénéficier d'un traitement au mécanisme d'action innovant dans une pathologie où la prise en charge repose sur l'alternance des classes thérapeutiques et des modes d'action.*
- *Le remboursement de Nexpovio<sup>®</sup> (sélinexor) conforte l'engagement de Menarini Stemline à mettre au point et rendre disponible de nouveaux traitements en onco-hématologie.*

**À Paris, le 06 novembre 2024. Menarini Stemline France, filiale du Groupe Menarini, l'un des leaders internationaux de l'industrie pharmaceutique et du diagnostic, annonce aujourd'hui que le traitement du myélome multiple Nexpovio<sup>®</sup> (sélinexor) a franchi une nouvelle étape décisive en France avec la publication au Journal Officiel des arrêtés d'inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux et des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics pour les patients penta-réfractaires.**

Le myélome multiple est une hémopathie maligne, aussi appelé cancer de la moelle osseuse. Il se caractérise par la prolifération excessive dans la moelle osseuse d'un type de globule blanc nommé plasmocyte, devenu anormal. Il entraîne une prolifération anormale de ces cellules, perturbant la production normale des autres cellules sanguines. Cette maladie provoque des douleurs osseuses, des fractures, une fatigue intense, et des infections fréquentes. Malgré l'apparition de nouveaux traitements, notamment en première ligne, le myélome multiple est encore considéré comme incurable. Les patients alternent rechutes et phases de rémission, ces dernières devenant de plus en plus courtes avec le temps.

Sur la base des résultats de l'étude STORM<sup>1</sup>, Nexpovio<sup>®</sup> a obtenue en mars 2021 une autorisation de mise sur le marché (AMM) européenne en association avec la dexaméthasone pour le traitement du myélome multiple chez les patients adultes qui ont reçu au moins quatre traitements antérieurs et dont la maladie est réfractaire à au moins deux inhibiteurs du protéasome, deux immunomodulateurs et un

anticorps monoclonal anti-CD38, et chez qui la maladie a progressé lors du dernier traitement.

Déjà commercialisé dans de nombreux pays européens tels que l'Allemagne, l'Italie ou le Royaume-Uni, Nexpovio<sup>®</sup> est désormais disponible en France pour la prise en charge des patients penta-réfractaires. En tant que laboratoire pharmaceutique engagé auprès des professionnels de santé et des patients, Menarini Stemline est fier de mettre à disposition en France le premier inhibiteur covalent réversible sélectif de l'XPO1.

Matthieu Carer, Directeur Général Menarini Stemline France & Benelux déclare : « *Nous nous réjouissons que les patients français atteints de myélome multiple penta-réfractaire puissent dorénavant bénéficier d'une nouvelle alternative thérapeutique. Menarini Stemline s'est créé avec la volonté d'aller chercher des solutions là où il n'en existe pas encore. C'est donc une grande satisfaction pour nous que de pouvoir, à travers Nexpovio<sup>®</sup>, apporter une nouvelle solution thérapeutique à ces patients.* »

### **À propos du myélome multiple**

Le myélome multiple est une hémopathie maligne, aussi appelé cancer de la moelle osseuse. Il se caractérise par la prolifération excessive dans la moelle osseuse d'un type de globule blanc nommé plasmocyte, devenu anormal. Il s'agit du deuxième cancer hématologique le plus fréquent<sup>2</sup>. Dans la mesure où il n'existe pas de traitement curatif, la plupart des patients atteints d'un myélome multiple présentent des rechutes. Le myélome multiple en rechute s'entend d'un myélome qui réapparaît après un traitement ou une période de rémission. Faute de traitement curatif, le myélome multiple finit tôt ou tard par rechuter. Il existe donc un besoin urgent de nouvelles thérapies, notamment avec des mécanismes d'action novateurs. Le myélome multiple penta-réfractaire désigne un myélome qui ne répond pas ou ne répond plus à quatre traitements antérieurs.

### **À propos de Nexpovio<sup>®</sup> (sélinexor)**

Administré oralement, Nexpovio<sup>®</sup> est le premier inhibiteur covalent réversible sélectif de l'export nucléaire qui bloque spécifiquement l'exportine 1 (XPO1). La protéine XPO1 est le principal médiateur de l'export nucléaire de nombreuses protéines cargo telles que les protéines de suppression tumorale, les régulateurs de croissance et les ARNm des protéines de promotion de la croissance tumorale. L'inhibition de la protéine XPO1 par le sélinexor conduit à une accumulation marquée des protéines de suppression tumorale dans le noyau, à l'arrêt du cycle cellulaire et à la mort programmée des cellules tumorales (ou apoptose).

Nexpovio<sup>®</sup> est approuvé dans les pays de l'Union Européenne dans les indications suivantes : (i) en association avec la dexaméthasone pour le traitement du myélome multiple chez les patients adultes qui ont reçu au moins quatre traitements antérieurs et dont la maladie est réfractaire à au moins deux inhibiteurs du protéasome, deux immunomodulateurs et un anticorps monoclonal anti-CD38, et chez qui la maladie a progressé lors du dernier traitement ; et (ii) en association avec le bortézomib et la dexaméthasone pour le traitement du myélome multiple chez les patients adultes qui ont reçu au moins un traitement antérieur.

Nexpovio<sup>®</sup> continue d'être évalué dans le cadre de plusieurs essais cliniques pour le traitement du myélome multiple. Il est également étudié dans le traitement d'autres tumeurs hématologiques et dans celui de tumeurs solides.

Pour plus d'informations concernant ce médicament, veuillez-vous reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit : [https://www.ema.europa.eu/fr/documents/product-information/Nexpovio-epar-product-information\\_fr.pdf](https://www.ema.europa.eu/fr/documents/product-information/Nexpovio-epar-product-information_fr.pdf)

Pour signaler les effets indésirables : [adverseevents@menarinistemline.com](mailto:adverseevents@menarinistemline.com)

Pour signaler une réclamation relative à un produit : [productcomplaints@menarinistemline.com](mailto:productcomplaints@menarinistemline.com)

Pour demander des informations médicales : [medicalinformation@menarinistemline.com](mailto:medicalinformation@menarinistemline.com)

Ou par téléphone pour l'une de ces questions : 0800-991014

### **À propos du groupe Menarini**

Le groupe Menarini est une entreprise pharmaceutique et de diagnostic internationale de premier plan, avec un chiffre d'affaires de 4,7 milliards de dollars et plus de 17 000 employés. Menarini se concentre sur les domaines thérapeutiques où les besoins ne sont pas satisfaits, avec des produits pour la cardiologie, l'oncologie, la pneumologie, la gastro-entérologie, les maladies infectieuses, la diabétologie, l'inflammation et l'analgésie. Avec 18 sites de production et 9 centres de recherche et développement, les produits de Menarini sont disponibles dans 140 pays à travers le monde. Pour plus d'informations, veuillez consulter le site [www.menarini.com](http://www.menarini.com)

### **A propos de Menarini Stemline France**

Menarini Stemline France est une filiale à 100% du Groupe Menarini, entièrement dédiée à la mise à disposition de traitements oncologiques novateurs pour les patients en France. En collaborant étroitement avec tous les acteurs de l'écosystème de l'oncologie, Menarini Stemline France a pour objectif de développer et de mettre à disposition des médicaments innovants en France, afin d'offrir de nouvelles options thérapeutiques aux patients atteints de cancer et qui font face à d'importants besoins médicaux non satisfaits.

### **Contacts presse - TADDEO**

[Julia.friedlander@taddeo.fr](mailto:Julia.friedlander@taddeo.fr) / 06 83 00 97 55

[Maud.oilieric@taddeo.fr](mailto:Maud.oilieric@taddeo.fr) / 06 23 38 90 09

1. Chari A, Vogl DT, Gavriatopoulou M, et al. Oral Selinexor-Dexamethasone for Triple-Class Refractory Multiple Myeloma. *N Engl J Med*. 2019;381(8):727-738.

2. Kazandjian D. Multiple myeloma epidemiology and survival: A unique malignancy. *Semin Oncol*. 2016;43(6):676-681.