



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/65916/2022
EMA/H/C/004210

Breyanzi (lisocabtagene maraleucel)

Aperçu de Breyanzi et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Breyanzi et dans quel cas est-il utilisé?

Breyanzi est un médicament utilisé pour traiter les adultes atteints de différents types de cancer du sang:

- le lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB);
- le lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B (LMPGCB);
- le lymphome folliculaire de grade 3B (LF3B).

Breyanzi peut être utilisé chez les patients dont le cancer a récidivé ou n'a pas répondu à deux traitements antérieurs ou plus.

Breyanzi est un type de médicament de thérapie innovante dénommé «produit de thérapie génique». Il s'agit d'un type de médicament qui agit en apportant des gènes dans le corps.

Breyanzi contient du lisocabtagene maraleucel, une association de deux types de globules blancs génétiquement modifiés.

Comment Breyanzi est-il utilisé?

Breyanzi est préparé à partir des propres globules blancs du patient. Ceux-ci sont extraits du sang, génétiquement modifiés en laboratoire, puis réadministrés au patient.

Le médicament est administré sous la forme d'une perfusion unique (goutte-à-goutte) dans une veine et doit être administré uniquement au patient dont les cellules ont été utilisées pour fabriquer le médicament. Avant le traitement par Breyanzi, le patient doit suivre une chimiothérapie de courte durée afin d'éliminer ses globules blancs existants, et juste avant la perfusion, il doit recevoir du paracétamol et un antihistaminique afin de réduire le risque de réactions à la perfusion.

Un médicament appelé tocilizumab (ou une alternative appropriée si celui-ci n'est pas disponible en raison d'une pénurie) et un équipement d'urgence doivent être disponibles au cas où le patient présenterait un effet indésirable potentiellement grave appelé syndrome de relargage des cytokines (voir la rubrique «risques» ci-dessous).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Il convient de surveiller étroitement l'apparition d'effets indésirables chez les patients pendant une semaine après le traitement et il est conseillé aux patients de rester à proximité d'un hôpital spécialisé pendant au moins quatre semaines après le traitement.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Breyanzi, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Breyanzi agit-il?

Breyanzi contient du lisocabtagene maraleucel, une association de deux types de globules blancs du patient (lymphocytes T CD4+ et lymphocytes T CD8+). Ces lymphocytes T ont été génétiquement modifiés en laboratoire afin de produire une protéine appelée récepteur antigénique chimérique (CAR). Le CAR peut se fixer sur le CD19, une protéine qui se trouve à la surface des cellules cancéreuses.

Lorsque Breyanzi est administré au patient, les lymphocytes T modifiés se fixent aux protéines CD19 présentes sur les cellules cancéreuses et les tuent, contribuant ainsi à éliminer le cancer de l'organisme.

Quels sont les bénéfices de Breyanzi démontrés au cours des études?

Les bénéfices de Breyanzi ont été démontrés dans deux études principales menées auprès de plus de 300 patients adultes atteints d'un LDGCB qui ne répondait pas à un traitement antérieur ou qui avait récidivé. Ces études ont montré que 53 % et 33 % des patients traités par Breyanzi présentaient une réponse complète (c'est-à-dire qu'ils ne présentaient aucun signe de cancer après le traitement) et que 73 % et 61 % présentaient au moins une réponse partielle. Des réponses comparables ont été observées dans une analyse portant sur un plus petit nombre de patients atteints de LMPGCB et de LF3B ayant participé à ces études.

Ces résultats étaient au moins aussi bons que ceux observés dans d'autres études portant sur des patients recevant des traitements anticancéreux standard.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Breyanzi?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Breyanzi (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: diminution des neutrophiles (un type de globules blancs qui combattent les infections), des globules rouges ou des plaquettes sanguines (composants qui aident le sang à coaguler), ainsi que syndrome de relargage de cytokines (une affection potentiellement mortelle qui peut provoquer de la fièvre, des vomissements, un essoufflement, des douleurs et une faible pression artérielle) et fatigue. Les effets indésirables graves les plus couramment observés (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 100) sont les suivants: syndrome de relargage des cytokines, encéphalopathie (un trouble cérébral), taux très faibles de neutrophiles ou de plaquettes sanguines, infections et fièvre, aphasie (problèmes d'élocution), delirium (confusion), tremblements ou tension artérielle basse.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Breyanzi, voir la notice.

Pourquoi Breyanzi est-il autorisé dans l'UE?

Breyanzi s'est avéré au moins aussi efficace que les options de traitement existantes contre le LDGCB, le LMPGCB et le LF3B. Des effets indésirables graves, en particulier le syndrome de relargage de cytokines, peuvent survenir. Toutefois, ceux-ci sont gérables si des mesures appropriées sont en place

(voir ci-dessous). Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Breyanzi sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Breyanzi?

La société qui commercialise Breyanzi doit s'assurer que les hôpitaux dans lesquels Breyanzi est administré disposent de l'expertise, des installations et de la formation appropriées. Le tocilizumab, ou des alternatives appropriées en cas d'indisponibilité due à une pénurie, doit être disponible pour la prise en charge du syndrome de relargage des cytokines. La société doit fournir aux professionnels de santé et aux patients du matériel éducatif relatif aux effets indésirables éventuels, en particulier le syndrome de relargage des cytokines.

La société doit fournir des données supplémentaires provenant d'études en cours et futures afin de mieux caractériser la sécurité et l'efficacité à long terme de Breyanzi.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Breyanzi ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Breyanzi sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Breyanzi sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Breyanzi

Des informations sur Breyanzi sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous : ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/breyanzi