



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/495475/2018
EMA/H/C/004480

Yescarta (*axicabtagène ciloleucl*)

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

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

Yescarta est un médicament utilisé pour traiter deux types de cancer du sang:

- le lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB);
- le lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B (LMPGCB).

Yescarta est destiné aux patients adultes dont le cancer du sang a récidivé ou a cessé de répondre à un traitement antérieur.

Yescarta 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 l'organisme.

Les cancers du sang traités par Yescarta sont rares et Yescarta a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) pour le LDGCB le [16 décembre 2014](#) et pour le LMPGCB le [9 octobre 2015](#).

Yescarta contient la substance active axicabtagène ciloleucl (composée de globules blancs génétiquement modifiés).

Comment Yescarta est-il utilisé?

Yescarta est préparé à partir des globules blancs du patient qui sont extraits du sang et génétiquement modifiés dans un laboratoire.

Il est administré sous la forme d'une perfusion unique (goutte-à-goutte) dans une veine et ne doit être administré qu'au patient dont les cellules ont été utilisées pour fabriquer le médicament. Avant de prendre Yescarta, le patient doit suivre une chimiothérapie de courte durée afin d'éliminer ses globules blancs et juste avant la perfusion, il reçoit du paracétamol ainsi qu'un antihistaminique afin de diminuer le risque de réaction à la perfusion.

Un médicament appelé tocilizumab et un équipement d'urgence doivent être disponibles au cas où le patient présente un effet indésirable potentiellement grave appelé syndrome de relargage des cytokines (voir la rubrique «risques» ci-après).



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

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

Comment Yescarta agit-il?

Yescarta contient les lymphocytes T (un type de globule blanc) du patient qui ont été génétiquement modifiés dans un laboratoire afin de produire une protéine appelée récepteur antigénique chimérique (CAR). Le CAR peut se fixer à une autre protéine, appelée CD19, à la surface des cellules cancéreuses.

Lorsque Yescarta est administré au patient, les lymphocytes T modifiés se fixent aux cellules cancéreuses et les détruisent, permettant ainsi d'éliminer le cancer de l'organisme.

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

Une étude principale portant sur 111 patients atteints de LDGCB et de LMPGCB qui ne répondaient pas à un traitement antérieur ou qui avaient récidivé a montré que Yescarta est efficace pour éliminer le cancer chez de nombreux patients. Parmi les patients ayant participé à l'étude, 47 % ont présenté une réponse complète (ce qui signifie qu'ils ne présentaient plus aucun signe du cancer) et 66 % ont présenté au moins une réponse partielle après le traitement par Yescarta.

Ces résultats étaient meilleurs que ceux issus d'études menées auprès de patients ayant reçu des traitements anticancéreux standard. En effet, près de 7 % des patients ont présenté une réponse complète et près de 26 % ont présenté au moins une réponse partielle.

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

Des effets indésirables graves se manifestent chez plus d'un patient sur deux. Les effets indésirables graves les plus couramment observés sont les suivants: syndrome de relargage des cytokines (maladie potentiellement mortelle qui peut entraîner de la fièvre, des vomissements, un essoufflement, des douleurs et une faible pression artérielle), encéphalopathie (trouble cérébral associé à des céphalées, une somnolence et une confusion mentale) et infections.

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

Pourquoi Yescarta est-il autorisé dans l'UE?

Une étude principale a montré que Yescarta est efficace pour éliminer le cancer chez de nombreux patients atteints de LDGCB et de LMPGCB qui ne répondaient pas à un traitement antérieur ou qui avaient récidivé. Le nombre de patients chez lesquels le cancer a été éliminé ou qui ont présenté au moins une réponse partielle était supérieur que chez les patients ayant reçu un traitement standard.

Des effets indésirables graves, particulièrement le syndrome de relargage des cytokines, peuvent se manifester. Cependant, ces effets indésirables sont gérables si des mesures appropriées sont prises (voir ci-après). L'Agence européenne des médicaments a, par conséquent, estimé que les bénéfices de Yescarta 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 Yescarta?

La société qui commercialise Yescarta doit s'assurer que les hôpitaux dans lesquels Yescarta est administré disposent d'une expertise, d'une formation et des équipements appropriés. Le tocilizumab doit être disponible en cas de syndrome de relargage des cytokines. La société doit fournir aux professionnels de santé et aux patients du matériel d'éducation relatif aux effets indésirables éventuels, en particulier le syndrome de relargage des cytokines.

La société doit également mener une étude afin d'obtenir plus d'informations sur la sécurité à long terme de Yescarta.

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

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

Autres informations relatives à Yescarta:

Des informations sur Yescarta sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).