



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-33599
EMA/H/C/004731

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 chez l'adulte pour traiter différents types de lymphome (cancer des globules blancs):

- le lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB);
- le lymphome B de haut grade (LBHG);
- le lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B (LMPGCB);
- le lymphome folliculaire (LF);
- le lymphome à cellules du manteau (LCM).

Breyanzi est utilisé chez les adultes atteints de LDGCB, LBHG, LMPGCB et LF de grade 3B (LF3B; une forme plus agressive de LF), dont le cancer a réapparu (en rechute) dans les 12 mois suivant la fin d'une immunochemiothérapie, ou n'a pas répondu (réfractaire) à une première série d'immunochemiothérapie. L'immunochemiothérapie associe traitement systémique (traitement administré par voie orale ou par injection) visant à tuer ou à ralentir la croissance des cellules cancéreuses et immunochemiothérapie visant à stimuler ou à rétablir la capacité du système immunitaire à combattre le cancer.

Chez les adultes atteints de LDGCB, de LMPGCB, de LF3B ou de LF récidivants ou réfractaires, Breyanzi peut également être utilisé après au moins deux traitements systémiques antérieurs.

Chez les adultes atteints d'un LCM, Breyanzi est utilisé chez les patients dont le cancer est réapparu ou qui n'ont pas répondu à au moins deux traitements systémiques comprenant un inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton, un type de médicament anticancéreux.

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

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



Comment Breyanzi est-il utilisé?

Breyanzi est préparé à partir des propres globules blancs du patient, qui sont extraits de son sang, génétiquement modifiés en laboratoire, puis lui sont réadministrés.

Le médicament est administré en une seule perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. Avant le traitement par Breyanzi, le patient doit suivre un traitement de chimiothérapie systémique de courte durée afin d'éliminer ses globules blancs existants, et juste avant la perfusion, il doit recevoir d'autres médicaments 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).

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

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

Comment Breyanzi agit-il?

Breyanzi contient du lisocabtagene maraleucel, une association de deux types de globules blancs (lymphocytes T CD4+ et lymphocytes T CD8+) prélevés chez le patient. Ces lymphocytes T sont 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 le cadre de deux études principales portant sur plus de 300 patients adultes atteints de LDGCB n'ayant pas répondu à un traitement antérieur ou ayant réapparu après au moins deux cycles de traitement ou après une greffe de cellules souches. Ces études ont montré que 53 % et 33 % des patients traités par Breyanzi obtenaient une réponse complète (c'est-à-dire qu'ils ne présentaient aucun signe de cancer après le traitement) et que 73 % et 61 % obtenaient au moins une réponse partielle (une régression du cancer dans le corps). Des réponses comparables ont été observées lors de l'analyse d'un nombre plus restreint de patients atteints de LMPGCB et de LF3B ayant participé à ces études. Ces résultats se sont révélés au moins aussi bons que ceux observés lors d'autres études portant sur des patients recevant des traitements anticancéreux standard.

Une autre étude principale a porté sur 184 patients atteints de lymphomes à grandes cellules B (LDGCB, LBHG, LMPGCB et LF3B) réapparus peu de temps après une immunochimiothérapie de première ligne ou n'ayant pas répondu à celle-ci. Les patients ont reçu Breyanzi ou un traitement standard, et l'étude a consisté à examiner le temps écoulé jusqu'à ce que certains résultats soient observés chez ceux-ci (un «événement», à savoir l'échec du traitement après neuf semaines, la mise en place d'un traitement différent parce que le médecin traitant considérait le médicament utilisé

comme étant inefficace, l'aggravation du cancer ou le décès). L'étude a montré que les patients ayant reçu Breyanzi vivaient plus longtemps sans être confrontés à un événement: 10,1 mois, en moyenne, pour les patients ayant reçu Breyanzi, contre 2,3 mois pour les patients ayant reçu un traitement standard. En outre, après six mois, 66 % des patients ayant reçu Breyanzi avaient obtenu une réponse complète, contre 39 % des patients ayant reçu un traitement standard.

Une autre étude principale a porté sur 103 patients atteints de LF ayant réapparu ou n'ayant pas répondu à deux traitements antérieurs par thérapie systémique. L'étude n'a pas comparé Breyanzi à un placebo (un traitement fictif) ou à un autre médicament. Lors de cette étude, 97 % (100 sur 103) des patients ont répondu au traitement par Breyanzi, dont 94 % (97 sur 103) ayant obtenu une réponse complète.

Dans une autre étude principale, 88 adultes atteints d'un LCM dont le cancer était réapparu ou n'avait pas répondu à au moins deux traitements, dont un inhibiteur de BTK, ont reçu Breyanzi. Aucun patient n'a reçu d'autre traitement ou de placebo. Environ 83 % (67 sur 81) des patients ont répondu au moins partiellement au traitement par Breyanzi, et environ 72 % des patients (58 sur 81) ont présenté une réponse complète. Les réponses ont duré environ 11 mois en moyenne.

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

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Breyanzi (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) chez les patients atteints de lymphomes à grandes cellules B ayant reçu un traitement systémique antérieur sont notamment le syndrome de relargage des cytokines (une affection potentiellement mortelle qui peut induire de la fièvre, des vomissements, un essoufflement, des douleurs et une faible pression artérielle), la neutropénie (faibles taux sanguins de neutrophiles, un type de globule blanc qui combat les infections), l'anémie (faibles taux de globules rouges) et la thrombocytopénie (faibles taux de plaquettes sanguines, à savoir les composants qui contribuent à la coagulation du sang). Chez les patients atteints de lymphomes à grandes cellules B ayant reçu au moins deux traitements systémiques antérieurs, plus d'une personne sur 10 a présenté un syndrome de relargage des cytokines, une neutropénie, une anémie, une thrombocytopénie et de la fatigue.

Chez les patients atteints de LF ayant reçu au moins deux traitements systémiques antérieurs, les effets indésirables les plus couramment observés (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: neutropénie, syndrome de relargage des cytokines, anémie, maux de tête, thrombocytopénie et constipation.

Chez les patients atteints de LCM, les effets indésirables les plus couramment observés (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: syndrome de relargage des cytokines, neutropénie, anémie, fatigue, thrombopénie et maux de tête.

Certains effets indésirables peuvent être graves. Chez les patients atteints de lymphome à grandes cellules B ayant déjà reçu un seul cycle de traitement, les effets indésirables graves les plus fréquemment observés (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment les suivants: syndrome de relargage de cytokines (pouvant toucher plus d'une personne sur dix), ainsi que neutropénie, anémie, thrombopénie, neutropénie fébrile, fièvre, infections, aphasia (problèmes d'élocution), maux de tête, état confusionnel, embolie pulmonaire (caillot de sang dans un vaisseau sanguin des poumons), hémorragie (saignement) gastro-intestinale haute (estomac et intestin) et tremblements.

Chez les patients atteints de lymphomes à grandes cellules B ayant déjà reçu au moins deux traitements systémiques, les effets indésirables graves les plus fréquemment observés (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment les suivants: syndrome de relargage de cytokines (qui peut toucher plus d'une personne sur dix) ainsi que neutropénie, anémie, thrombopénie, neutropénie fébrile, fièvre, infections, encéphalopathie (trouble cérébral causé par une infection), aphasie, état confusionnel, tremblements et hypotension (pression artérielle basse).

Chez les patients atteints de LF ayant reçu au moins deux traitements systémiques antérieurs, les effets indésirables graves les plus fréquemment observés (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment le syndrome de relargage des cytokines, l'aphasie, la neutropénie fébrile, la fièvre et les tremblements.

Chez les patients atteints de LCM, les effets indésirables graves les plus fréquemment observés sont notamment les suivants: syndrome de relargage de cytokines (qui peut toucher plus d'une personne sur dix), ainsi que confusion, fièvre, changements de l'état mental, encéphalopathie, infection des voies respiratoires supérieures et épanchement pleural (liquide autour des poumons). Tous peuvent toucher jusqu'à une personne sur dix.

Pourquoi Breyanzi est-il autorisé dans l'UE?

Breyanzi s'est avéré au moins aussi efficace que les options thérapeutiques existantes chez les patients atteints de LDGCB, de LMPGCB et de LF3B en rechute ou réfractaires ayant reçu au moins deux traitements antérieurs. Breyanzi s'est également avéré bénéfique chez des patients atteints de lymphomes à grandes cellules B dont le cancer avait réapparu peu de temps après un traitement antérieur ou n'avait pas répondu à celui-ci.

Le médicament a également montré des bénéfices chez les patients atteints de LF qui avait réapparu ou n'avait pas répondu à au moins deux traitements systémiques antérieurs. Cependant, certaines incertitudes subsistent en raison du faible nombre de patients ayant participé à l'étude principale ainsi que de l'absence de comparateur.

Dans le cas du LCM, Breyanzi s'est avéré présenter des avantages durables chez les patients dont le cancer était résistant ou avait récidivé après au moins deux traitements antérieurs; ces patients disposent en effet de très peu d'options thérapeutiques efficaces.

Des effets indésirables graves, en particulier le syndrome de relargage des 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 que son utilisation peut être autorisée 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 d'autres solutions adéquates s'il n'est pas disponible en raison d'une pénurie, doivent être disponibles pour gérer le 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 devra aussi 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 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 Breyanzi sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés sous Breyanzi sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Breyanzi:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Breyanzi le 4 avril 2022.

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

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2025.