

EMA/854121/2022
EMEA/H/C/004480

Yescarta (*axicabtagene ciloleucel*)

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 chez l'adulte dans le traitement de certains types de cancer du sang:

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

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

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 le corps.

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](#), pour le LMPGCB le [9 octobre 2015](#) et pour le LF le [11 novembre 2015](#).

Yescarta contient la substance active axicabtagene ciloleucel (composée de globules blancs génétiquement modifiés).

Comment Yescarta est-il utilisé?

Yescarta est préparé à l'aide des propres globules blancs du patient, qui sont extraits du sang, génétiquement modifiés en laboratoire, avant d'être administrés au patient.

Il 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 de prendre Yescarta, le patient doit suivre une chimiothérapie de courte durée afin d'éliminer ses globules blancs et juste avant la perfusion, il doit recevoir du paracétamol ainsi qu'un antihistaminique afin de diminuer le risque de réaction à la perfusion.

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



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 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 après 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?

Lymphome à cellules B (HGBL) de haut grade et lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) après une ligne de traitement

Une étude principale portant sur 359 patients atteints de HGBL ou de LDGCB dont la maladie n'avait pas répondu à un traitement antérieur ou avait récidivé au cours de l'année suivant l'administration de celui-ci a montré que Yescarta était efficace pour prolonger la durée de vie des patients sans survenue de certains événements (aggravation de la maladie, début d'un nouveau traitement du lymphome, ou décès). En moyenne, les patients ayant reçu Yescarta n'ont pas connu d'événement pendant environ huit mois, contre deux mois chez les patients ayant reçu des traitements anticancéreux standard. De plus, 41 % des patients ayant reçu Yescarta n'avaient pas connu d'événement après 24 mois de traitement, contre 16 % des patients ayant reçu un traitement standard.

Lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) et lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B (LMPGCB) après au moins deux lignes de traitement

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 était 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 % de ces patients ont présenté une réponse complète et près de 26 % ont présenté au moins une réponse partielle.

Lymphome folliculaire (LF) après au moins trois lignes de traitement

Une étude principale portant sur 75 patients atteints de LF dont la maladie, après au moins trois traitements antérieurs, ne répondait pas au traitement ou avait récidivé, a montré que Yescarta était efficace pour éliminer le cancer chez de nombreux patients. Parmi ces patients, 91 % ont répondu au traitement, 77 % ayant obtenu une réponse complète.

Ces résultats étaient meilleurs que ceux observés dans les études menées chez des patients recevant des traitements standard pour le LF.

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

Des effets indésirables graves peuvent survenir chez environ un patient sur deux. Les effets indésirables graves les plus couramment observés sont les suivants: syndrome de relargage des cytokines (trouble potentiellement mortel pouvant entraîner de la fièvre, des vomissements, un essoufflement, des douleurs et une faible pression artérielle), encéphalopathie (trouble cérébral assorti de céphalées, somnolence et confusion mentale) et infections.

Yescarta ne doit pas être utilisé chez les patients allergiques à la gentamicine (un type d'antibiotique). 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 était efficace pour éliminer le cancer chez de nombreux patients atteints de LDGCB, de HGBL 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 plus élevé que chez les patients ayant reçu un traitement standard. Une autre étude a également montré que le médicament était efficace pour éliminer le cancer chez de nombreux patients atteints de LF dont la maladie, après au moins trois traitements antérieurs, ne répondait pas au traitement ou avait récidivé.

Les effets indésirables graves, en particulier le syndrome de relargage de cytokines, sont fréquents chez les patients traités par Yescarta. Toutefois, ceux-ci peuvent être gérés si des mesures appropriées sont prises (voir ci-dessous). 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 ou une alternative appropriée doit être disponible en cas de 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 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:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Yescarta, le 23 août 2018.

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

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2022.