

Rapport succinct d'autorisation du 21.03.2025

Abecma® (principe actif : idécabtagène vicleucel)

Autorisation en Suisse : 20.08.2021

Dispersion pour perfusion destinée au traitement du myélome multiple en rechute et réfractaire chez des adultes ayant déjà reçu auparavant au moins trois traitements

À propos du médicament

Le principe actif d'Abecma est l'idécabtagène vicleucel.

Abecma est utilisé pour le traitement du myélome multiple (« cancer de la moelle osseuse ») avancé chez des adultes dont le myélome multiple (MM) n'a pas répondu à trois traitements antérieurs (réfractaire) incluant un principe actif immunomodulateur, un inhibiteur du protéasome et un anticorps anti-CD38, et dont la maladie a continué à progresser après le dernier traitement (maladie en rechute).

Le MM est un type rare de cancer qui représente environ 1 à 2 % de l'ensemble des cas de cancer. Le nombre de nouveaux cas de MM augmente avec l'âge. Deux tiers des nouveaux cas de MM sont recensés parmi les personnes de plus de 65 ans. La maladie se

caractérise par une multiplication excessive des cellules plasmiques. Ces cellules sont un sous-type de globules blancs, responsables de la production d'anticorps dans le système de défense de l'organisme (système immunitaire). Lors de MM, on observe une multiplication incontrôlée des cellules plasmiques dans la moelle osseuse et, parfois, dans d'autres organes, ce qui empêche la production normale de cellules sanguines et peut détruire les os et d'autres organes ou nuire à leur bon fonctionnement.

Le myélome multiple étant une maladie rare qui met en danger la vie des patients, Abecma a été autorisé en tant que médicament orphelin (*orphan drug*). Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares.

Action

L'idécabtagène vicleucel, principe actif d'Abecma, est une immunothérapie à base de cellules T (cellules également appelées « lymphocytes T » qui appartiennent au groupe des globules blancs) autologues¹ génétiquement modifiées. Ce traitement utilise les propres cellules T des patients, modi-

fiées de telle manière qu'elles puissent reconnaître et combattre l'antigène de maturation des lymphocytes B (BCMA) situé à la surface des cellules de myélome. Lorsque les cellules T modifiées sont réinjectées dans l'organisme, elles se fixent sur les cellules cancéreuses, s'activent et se multiplient, et contribuent ainsi à les détruire.

Administration

Abecma est soumis à ordonnance.

Il est fourni sous la forme d'une ou plusieurs poches de perfusion qui contiennent chacune 260 à 500 x 10⁶ cellules T CAR-positives viables spécifiques au patient et sont

destinées à une administration en perfusion intraveineuse (dans les veines). La posologie recommandée est une perfusion unique d'Abecma, qui doit être administrée dans un centre de traitement qualifié sous la supervision et la direction d'un médecin.

Efficacité

L'efficacité d'Abecma a été évaluée dans le cadre de l'étude KarMMa, qui a été menée chez 128 patients atteints de myélome multiple en rechute et réfractaire. Les participants avaient déjà reçu au préalable au moins trois lignes de traitement, dont un inhibiteur du protéasome, un agent immunomodulateur et un anticorps anti-CD38.

Les patients ont reçu Abecma au dosage de 150 à 450 x 10⁶ cellules T CAR-positives viables.

Le critère principal d'évaluation de l'étude était le taux de réponse global (ORR²), qui se

situait à 73,4 %, sachant que 32,8 % des patients ont présenté une rémission complète. Dans ce contexte, on entend par « rémission » la disparition de la maladie ou de ses symptômes.

Le délai médian³ jusqu'à l'obtention de la réponse était de 1 mois. Chez les patients pour lesquels une rémission partielle ou davantage a été obtenue, la durée de la réponse (DR)⁴ a atteint 10,6 mois. Chez les patients en rémission complète, la DR était de 23,3 mois.

¹ Autologue signifie « appartenant au même individu ». Dans le cas présent, il s'agit de cellules T du patient.

² Taux de réponse global (*objective response rate* ou ORR, en anglais) : proportion (pourcentage) de patients qui répondent au traitement.

³ Valeur médiane : valeur située précisément au milieu d'une série de données, de sorte qu'elle sépare cette série en deux

parties égales. Une moitié des valeurs de la série est toujours inférieure à la valeur médiane, tandis que l'autre est toujours supérieure.

⁴ Durée de la réponse (DR ; *duration of response* ou DOR, en anglais) : période pendant laquelle le patient répond à un traitement, c'est-à-dire pendant laquelle la tumeur reste plus petite, voire disparaît complètement.

Précautions, effets indésirables et risques

Abecma ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Les effets indésirables les plus fréquents ont été une neutropénie (nombre réduit de globules blancs de sous-groupes particuliers) [91 %], une anémie (manque de globules rouges) [71 %], une thrombopénie (faible nombre de plaquettes) [67 %], des infections (54 %), une fatigue (42%), une diarrhée (36 %), une hypokaliémie (taux faible de potassium dans le sang) [34 %] et une hypophosphatémie (taux faible de phosphate dans le sang) [33 %].

Il existe aussi un risque de syndrome de libération de cytokines (SLC)⁵, qui a été observé chez 81 % des patients.

Des effets secondaires neurologiques graves tels qu'une confusion, des tremblements (trouble moteur), une aphasie (trouble du langage) et une encéphalopathie (affections ou lésions cérébrales) ont également été rapportés.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

Au moment de l'autorisation d'Abecma, les options thérapeutiques pour les patients atteints de myélome multiple en rechute et réfractaire qui ont déjà reçu au moins trois lignes de traitement, dont un inhibiteur du protéasome, un principe actif immunomodulateur et un anticorps anti-CD38, sont limitées.

Abecma constitue une possibilité de traitement supplémentaire pour ce groupe de patients. Il s'agit d'une immunothérapie ciblée, qui élimine les cellules malignes grâce à des cellules T autologues génétiquement modifiées.

L'étude réalisée montre l'obtention rapide d'un taux de réponse significatif ainsi qu'une

efficacité durable, la plupart des patients n'ayant pas présenté de progression de la maladie sur des périodes prolongées.

Même si le médicament peut provoquer des effets secondaires potentiellement graves, ces derniers sont généralement maîtrisables grâce à une surveillance étroite et à une intervention en temps utile. Dans l'ensemble, les effets positifs d'Abecma sur la santé et la qualité de vie des patients sont supérieurs aux risques connus. Sur la base de ces résultats, Swissmedic a autorisé en Suisse le médicament Abecma, dont le principe actif est l'idécabtagène vicleucel, pour le traitement du myélome multiple en rechute et réfractaire.

⁵ Syndrome de libération de cytokines : le syndrome de libération de cytokines est une réaction inflammatoire systémique due à la libération massive de cytokines (protéines) qui activent les globules blancs.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle d'Abecma®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [information destinée aux patients d'Abecma®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le rapport succinct d'autorisation.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.