

Rapport succinct d'autorisation du 21.11.2025

Breyanzi® (principe actif : lisocabtagene maraleucel)

Extension d'indication en Suisse : 02.06.2025

Dispersion pour perfusion destinée au traitement des patients adultes atteints de lymphome folliculaire en rechute ou réfractaire (LF r/r) après au moins deux traitements

À propos du médicament

Le médicament Breyanzi, qui a pour principe actif le lisocabtagene maraleucel, est une immunothérapie à base de lymphocytes T autologues génétiquement modifiés. Il est administré par perfusion intraveineuse.

Breyanzi a d'abord été autorisé par Swissmedic le 28.02.2022 pour le traitement des patients adultes atteints d'un type particulier de cancer du sang appelé « lymphome diffus à grandes cellules B » (LDGCB) et le « lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B » (LMPGB) après au moins deux traitements.

Dans le cadre de l'extension d'indication accordée le 02.06.2025, Breyanzi peut désormais être également utilisé pour traiter les patients adultes atteints d'une autre forme

spécifique de cancer du sang, le « lymphome folliculaire en rechute ou réfractaire » (LF r/r). Dans cette maladie, des lymphocytes B¹ se multiplient de manière incontrôlée et s'accumulent dans les ganglions lymphatiques. Les patients à traiter doivent avoir reçu auparavant au moins deux lignes de traitement systémiques², malgré lesquelles le cancer est réapparu (récidive) ou a continué à progresser (réfractaire).

Le LDGCB, le LMPGB et le LF étant des maladies rares qui mettent en danger la vie des patients, le médicament a été autorisé en tant que médicament orphelin (« *orphan drug* »). Les médicaments orphelins sont des médicaments contre des maladies rares.

¹ Lymphocytes B : type de globule blanc faisant partie du système immunitaire. Ils reconnaissent les agents pathogènes et produisent des anticorps pour les combattre de manière ciblée.

²Traitement systémique : contrairement à un traitement local (appliqué directement sur la zone concernée), un traitement systémique consiste à traiter l'ensemble de l'organisme pour lutter contre la maladie.

Action

Le lisocabtagene maraleucel, principe actif de Breyanzi, est une immunothérapie cellulaire anti-CD19 (thérapie cellulaire CAR-T³). Les cellules immunitaires génétiquement modifiées du patient (cellules CAR-T) se lient spécifiquement à l'antigène CD19 à la surface des lymphocytes B.

Cette liaison entraîne la production de signaux en aval qui activent les cellules CAR-T et entraînent ainsi leur multiplication.

Le système immunitaire du patient est alors en mesure de combattre les lymphocytes B responsables du cancer et de les éliminer.

Administration

Breyanzi, dont le principe actif est le lisocabtagene maraleucel, est un médicament soumis à ordonnance.

Ce médicament est une dispersion pour perfusion à base de lymphocytes T viables CAR-positifs. Chaque flacon perforable contient 4,6 ml de suspension cellulaire constituée de composants cellulaires CD8 et de composants cellulaires CD4⁴ dans les mêmes proportions, et destinée à être injectée par voie intraveineuse.

La posologie cible recommandée de Breyanzi s'élève à 100 millions de cellules CAR-T.

Le traitement par Breyanzi doit être instauré et surveillé par une personne exerçant une

profession médicale qui a de l'expérience dans l'administration de traitements anticancéreux.

Avant le traitement par Breyanzi, les patients sont prétraités par une chimiothérapie.

Avant d'administrer Breyanzi, le médecin administre en outre au patient des médicaments permettant de réduire les éventuelles réactions à la perfusion.

Le traitement a lieu dans un centre de traitement offrant un accès immédiat à des unités de soins intensifs appropriées pour le traitement d'éventuels effets indésirables sévères.

Efficacité

L'efficacité de Breyanzi a été évaluée dans le cadre de l'étude TRANSCEND-FL chez des adultes atteints de lymphome folliculaire en rechute ou réfractaire (LF r/r) après au moins deux lignes de traitement systémique. Au total, 130 patients inclus dans l'analyse d'efficacité ont reçu une perfusion de Breyanzi.

Le critère d'évaluation principal de cette étude était le taux de réponse global (ORR)⁵, qui était de 97 %, ainsi que le taux de rémission complète (CRR)⁶, qui était pour sa part

³ Thérapie cellulaire CAR-T : immunothérapie spécifique administrée en cas de cancer qui consiste à prélever des cellules immunitaires du patient et à les modifier par génie génétique afin qu'elles soient capables de reconnaître les cellules cancéreuses et de les détruire de manière ciblée. Les lymphocytes T (cellules CAR-T) ainsi modifiés sont réadministrés au patient par perfusion.

⁴ Cellules CD4 et CD8 : les lymphocytes T CD4 (« auxiliaires ») et CD8 (« tueurs ») sont différentes cellules du système immu-

nitaire. Les cellules CD4 soutiennent et activent les cellules CD8 qui éliminent les cellules cancéreuses de façon ciblée. Ces deux types de cellules sont nécessaires pour que la thérapie soit efficace et que ses effets soient durables.

⁵ Taux de réponse global (ORR) : proportion (pourcentage) de patients qui répondent au traitement.

⁶ Taux de rémission complète (CRR) : indique la proportion de patients chez lesquels aucun signe détectable de la maladie n'a été identifié après le traitement.

de 94 %. La durée médiane du suivi⁷ était d'environ 30 mois, ce qui a permis d'évaluer

les effets à long terme du médicament et de confirmer son efficacité durable.

Précautions, effets indésirables et risques

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

Breyanzi ne doit être utilisé qu'après que toute infection potentielle ou tout effet indésirable grave persistant d'un traitement antérieur chez les patients atteints d'un lymphome folliculaire en rechute ou réfractaire (LF r/r) a été exclu. Ce médicament peut provoquer des effets indésirables graves qui nécessitent un traitement médical immédiat.

Les effets indésirables les plus fréquents, tous grades confondus, chez les patients atteints de LF r/r ayant reçu Breyanzi (observés

chez plus d'un utilisateur sur dix / plus de 10 %) étaient les suivants : déficit en certains globules blancs (neutropénie)⁸ (68 %), réaction inflammatoire du système immunitaire (syndrome de libération de cytokines, SLC⁹ ; 58 %), anémie (40 %), maux de tête (29 %), diminution du nombre de plaquettes (29 %) et constipation (21 %).

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

Breyanzi offre aux patients atteints d'un lymphome folliculaire en rechute ou réfractaire (LF r/r) et ayant déjà reçu plusieurs traitements infructueux une option thérapeutique prometteuse pour traiter cette maladie grave et potentiellement mortelle.

L'intérêt clinique de Breyanzi a été démontré dans l'étude TRANSCEND-FL, notamment en raison du taux de réponse global (ORR) élevé et du taux de rémission complète (CRR).

Les effets indésirables possibles, tels que le syndrome de libération de cytokines (SLC),

sont généralement contrôlables et traitables.

Au vu des données disponibles, et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par ce traitement sont supérieurs aux risques.

Swissmedic a par conséquent autorisé en Suisse l'extension de l'indication de Breyanzi pour le traitement d'adultes atteints de lymphome folliculaire en rechute ou réfractaire (LF r/r) après au moins deux lignes de traitement.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Breyanzi®](#)

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

⁷ Durée médiane de suivi : durée moyenne pendant laquelle les patients ont été suivis/observés dans le cadre d'une étude. La moitié des patients ont été suivis pendant une durée plus courte et l'autre moitié pendant une durée plus longue.

⁸ Neutropénie: diminution du nombre d'un groupe spécifique de globules blancs.

⁹ SLC : le syndrome de libération de cytokines est une réaction inflammatoire systémique due à la libération massive de cytokines (protéines) qui activent les globules blancs.

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.