

Public Summary SwissPAR du 27.09.2024

Breyanzi[®] (principe actif : lisocabtagene maraleucel)

Autorisation en Suisse : 28.02.2022

Dispersion pour perfusion destinée au traitement des patients adultes atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) récidivant ou réfractaire ou d'un lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B (LMPGB) après au moins deux traitements

À propos du médicament

Breyanzi, dont le principe actif est le lisocabtagene maraleucel, est utilisé pour traiter 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) chez l'adulte.

Le LDGCB et le LMPGB sont des affections cancéreuses malignes du système lymphatique¹ qui se développent à partir de lymphocytes B (globules blancs) matures dégénérés. Le LDGCB et le LMPGB sont des formes agressives de lymphome non hodgkinien (LNH) qui progressent rapidement.

Le LDGCB prend principalement naissance dans les ganglions lymphatiques thoraciques ou abdominaux, ou dans les ganglions lymphatiques superficiels situés dans le cou ou sous les aisselles. Le LMPGB apparaît dans le médiastin, zone située au milieu du thorax, derrière le sternum.

Le médicament Breyanzi est une immunothérapie à base de cellules génétiquement modifiées. Breyanzi est utilisé en cas de LDGCB ou de LMPGB récidivant (qui réapparaît) ou réfractaire². Les patients doivent avoir déjà reçu au moins deux lignes de traitement systémique³ au préalable et avoir vu leur cancer (LDGCB ou LMPGB) réapparaître ou continuer à progresser malgré ces traitements.

¹ Système lymphatique : le système lymphatique englobe l'ensemble des voies lymphatiques de l'organisme et les organes lymphatiques comme les ganglions lymphatiques, la rate, les tissus lymphatiques du système gastro-intestinal et dans la gorge ainsi que le thymus.

² Dans le contexte d'un cancer, le terme « réfractaire » signifie que la maladie ne répond pas au traitement et ne régresse pas, voire continue à progresser, malgré ce dernier.

³ Traitement systémique : contrairement à un traitement local (traitement au niveau du site de la maladie), le traitement systémique implique de traiter l'ensemble de l'organisme pour lutter contre la maladie.

Le LDGCB et le LMPGB 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 importants contre des maladies rares.

Action

Le lisocabtagene maraleucel, principe actif de Breyanzi, est une immunothérapie cellulaire anti-CD19 (thérapie cellulaire CAR-T⁴). Le lisocabtagene maraleucel se lie à l'antigène CD-19 à la surface des cellules tumorales. 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 cellules de lymphome responsables du cancer et de les éliminer.

Administration

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

Il s'agit d'une dispersion pour perfusion à base de lymphocytes T viables CAR-positifs. Chaque flacon perforable contient 4,6 ml de suspension cellulaire qui est constituée soit de composants cellulaires CD8, soit de composants cellulaires CD4 et est destinée à être injectée par voie intraveineuse.

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'éventuelles réactions sévères à la perfusion.

Efficacité

L'efficacité de Breyanzi a été évaluée chez des sujets adultes présentant un lymphome non hodgkinien à grandes cellules agressif (LDGCB ou LMPGB) dans le cadre de l'étude TRANSCEND (CSR 017001).

L'étude pivot (étude menée en vue de l'autorisation) a mis en évidence un taux de réponse global (ORR)⁵ de 43 % chez les sujets traités

par Breyanzi. La survie médiane⁶ était de 14 mois.

⁴ La thérapie cellulaire CAR-T est une immunothérapie spécifique administrée en cas de cancer. Elle 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 cellules CAR-T ainsi modifiées sont réadministrées au patient par perfusion.

⁵ Taux de réponse global (*objective response rate* ou ORR, en anglais) : proportion (pourcentage) de patients qui répondent au traitement.

⁶ 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.

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.

Les effets indésirables les plus fréquents (observés chez plus d'une personne sur dix, soit chez plus de 10 % des personnes traitées) sont une diminution d'un groupe spécifique de globules blancs (69 %), une anémie

(45 %), un syndrome de libération de cytokines (SLC ; 41 %)⁷, un faible taux de plaquettes sanguines (39 %) et de la fatigue (34 %).

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

Le LDGCB et le LMPGB sont des cancers qui mettent la vie des patients en danger. Le corps médical a grandement besoin de traitements sûrs et efficaces pour les patients touchés.

L'étude pertinente pour l'autorisation a montré que les patients atteints d'un LDGCB ou d'un LMPGB récidivant ou réfractaire ont tiré profit du traitement par Breyanzi. L'étude a démontré un bénéfice en termes de taux de réponse global, mais aussi de survie globale.

Breyanzi fait donc preuve d'une efficacité prometteuse chez les patients qui ont déjà reçu au moins deux traitements systémiques au préalable.

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 Breyanzi sont supérieurs aux risques.

Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament Breyanzi, dont le principe actif est le lisocabtagene maraleucel.

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®](#)

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 Public Summary SwissPAR.

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.

⁷ 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.