

Rapport succinct d'autorisation du 13.12.2024

Tecartus® (principe actif : bréxucabtagène auto-leucel)

Extension des indications en Suisse : 12.01.2023

Dispersion cellulaire pour perfusion destinée au traitement par thérapie génique de la leucémie aiguë lymphoblastique à cellules précurseurs B (LAL-B) en rechute ou réfractaire chez l'adulte (traitement de troisième ligne)

À propos du médicament

Tecartus, qui contient le principe actif bréxucabtagène autoleucel, est un médicament de thérapie génique. Il est utilisé pour le traitement des patients adultes atteints de leucémie aiguë lymphoblastique à cellules précurseurs B (LAL-B).

Tecartus est indiqué quand la maladie réapparaît après au moins deux lignes de thérapie systémique (maladie en rechute) ou ne répond pas aux traitements (maladie réfractaire).

Le principe actif bréxucabtagène autoleucel est constitué de cellules T du patient qui ont été génétiquement modifiées afin qu'elles soient capables de reconnaître les cellules cancéreuses et de les combattre de manière

ciblée. La perfusion de ces cellules T modifiées vise à éliminer les cellules cancéreuses, et ainsi à contrôler, voire à améliorer l'évolution de la maladie.

Swissmedic a déjà autorisé Tecartus pour le traitement de thérapie génique du lymphome à cellules du manteau en rechute ou réfractaire chez l'adulte (traitement de troisième ligne) le 25 août 2021.

Étant donné que la LAL-B est une maladie rare qui met en danger la vie des patients, l'extension des indications de Tecartus a aussi été autorisée en tant que médicament orphelin (*orphan drug*). Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares.

Action

Le bréxucabtagène autoleucl, principe actif de Tecartus, est une immunothérapie cellulaire anti-CD19 (thérapie cellulaire CAR-T¹). Il se lie à l'antigène CD19 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.

Par ce mécanisme d'action, le système immunitaire du patient est en mesure de combattre les cellules de lymphome responsables du cancer et de les éliminer.

Administration

Tecartus est soumis à ordonnance.

Il s'agit d'une dispersion de cellules CAR-T anti-CD19 pour perfusion intraveineuse spécifique au patient.

Les étapes d'administration sont les suivantes : dans un premier temps, des lymphocytes T (une sous-catégorie de globules blancs) sont prélevés sur le patient. À partir de ceux-ci, les cellules CAR-T spécifiques au patient sont ensuite produites individuellement. Avant l'administration de Tecartus, le nombre de lymphocytes dans le sang et dans

la moelle osseuse doit être réduit par chimiothérapie. La perfusion de cellules CAR-T a lieu immédiatement après.

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. Après avoir reçu un traitement par Tecartus, les patients doivent revenir à l'hôpital chaque jour ou effectuer un séjour stationnaire pendant au moins dix jours, et rester à proximité de l'établissement de soins pendant au moins quatre semaines.

Efficacité

L'efficacité de Tecartus pour le traitement d'adultes atteints de leucémie aiguë lymphoblastique à cellules précurseurs B (LAL-B) a été évaluée dans le cadre de l'étude ZUMA-3, menée chez 71 patients présentant une LAL en rechute ou réfractaire.

Le critère d'évaluation principal de l'étude était le taux de rémission complète globale (OCR) (rémission complète [CR] + rémission complète avec récupération hématologique

incomplète [CRi]). Dans ce contexte, rémission désigne la disparition de la maladie ou de ses symptômes. La récupération hématologique incomplète fait référence à une restauration partielle des fonctions sanguines.

Les résultats montrent un taux d'OCR de 66,7 % et un taux de CR de 51,1 %.

La durée médiane² de la rémission était de 14,6 mois.

¹ 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.

² 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

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

Les effets indésirables graves les plus fréquents sont les suivants : infections (28 %), encéphalopathie (maladie du cerveau)

[26 %] et syndrome de libération de cytokines (SLC)³ [15 %].

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'extension des indications de Tecartus, il existe d'importants besoins médicaux non satisfaits concernant les adultes atteints de LAL-B en rechute ou réfractaire.

L'étude ZUMA-3 a mis en évidence que 66,7 % des patients traités par Tecartus ont présenté une rémission complète (CR) ou une rémission complète avec récupération hématologique incomplète (CRi). Par ailleurs, une autre étude (étude rétrospective SCHOLAR-3) a confirmé que les patients traités par Tecartus avaient un taux de survie significativement plus élevé que les contrôles

historiques. Malgré les risques de SLC et d'effets secondaires neurologiques, les bénéfices de Tecartus sont prépondérants pour ce groupe de patients difficile à traiter. Au vu de ces résultats, Swissmedic a également autorisé en Suisse la présente extension des indications du médicament Tecartus, qui contient le principe actif bréxucabtagène autoleucel, pour le traitement des adultes atteints de leucémie aiguë lymphoblastique à cellules précurseurs B (LAL-B) en rechute ou réfractaire.

Informations complémentaires sur le médicament

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

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

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.

³ 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.