



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Juillet 2024

Abecma, Breyanzi, Carvykti, Kymriah, Tecartus et Yescarta (thérapies cellulaires CAR-T dirigées contre les antigènes CD19 ou BCMA) : Risque de tumeur maligne secondaire issue de lymphocytes T

Information destinée aux spécialistes en hématologie, médecins compétents en maladie du sang et oncologues.

Madame, Monsieur,

Les titulaires des autorisations de mises sur le marché (AMM) Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Janssen-Cilag International NV, Kite Pharma EU B.V. et Novartis Europharm Limited, en accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), souhaiteraient vous communiquer les informations suivantes :

Résumé

- **Des tumeurs malignes secondaires issues de lymphocytes T, y compris des tumeurs malignes positives au récepteur antigénique chimérique (CAR), ont été rapportées quelques semaines voire plusieurs années après le traitement d'hémopathies malignes par une thérapie cellulaire CAR-T dirigée contre les antigènes BCMA ou CD19.**
- **Les patients doivent être surveillés tout au long de leur vie pour détecter l'apparition de tumeurs malignes secondaires.**

Informations complémentaires et contexte

Les thérapies cellulaires CAR-T dirigées contre les antigènes CD19 ou BCMA actuellement approuvées couvrent plusieurs indications allant de la leucémie aiguë à cellules B, à des sous-types spécifiques de lymphome à cellules B et au myélome multiple.

A la date d'avril 2024, environ 42 500 patients ont été traités par ces médicaments dans le monde.

L'EMA a évalué 38 cas de tumeurs malignes à cellules T dont la survenue a été rapportée après un traitement par thérapies cellulaires CAR-T jusqu'à la date d'avril 2024. Ces cas concernaient différents types de lymphomes à cellules T et de leucémies lymphoïdes à cellules T et ont été observés quelques semaines, voire plusieurs années après l'administration du traitement. Des cas avec issue fatale ont été rapportés.

Parmi les cas concernés par cette revue, des analyses supplémentaires pour identifier la présence du CAR dans la tumeur maligne secondaire ont été réalisées pour moins de la moitié des tumeurs malignes à lymphocytes T rapportées. Le CAR était détectable dans 7 cas. Cela suggère une implication de la thérapie cellulaire CAR-T dans le développement de la maladie avec une mutagenèse par insertion qui aurait pu se produire. Bien que l'implication d'autres mécanismes puisse également être possible, des analyses plus approfondies sont souhaitables pour mieux comprendre et identifier les mécanismes sous-jacents et les facteurs contributifs. Par conséquent, l'analyse d'échantillons de tissus de tumeur maligne à cellules T provenant de patients constitue une étape importante pour ces investigations.

Depuis leurs AMM, les informations relatives aux produits indiquent que les patients traités peuvent développer des tumeurs malignes secondaires. Ces informations relatives aux produits seront mises à jour pour inclure les nouvelles données concernant les tumeurs malignes secondaires issues de lymphocytes T. Les patients traités par des thérapies cellulaires CAR-T doivent être surveillés tout au long de leur vie pour détecter l'apparition de tumeurs malignes secondaires.

Déclaration des effets indésirables

▼ Ces médicaments font l'objet d'une surveillance renforcée qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Contact Information médicale

Pour toute demande d'information médicale complémentaire, vous pouvez contacter les laboratoires exploitant les thérapies cellulaires CAR-T :

Spécialité	Titulaire
YESCARTA 0,4 – 2 × 10 ⁸ cellules, dispersion pour perfusion TECARTUS 0,4 – 2 × 10 ⁸ cellules, dispersion pour perfusion	GILEAD SCIENCES France Tél : +33 (0)1 46 09 41 00 0800 45 04 60 (numéro gratuit pour la France et les DROM-COM) Email : FRMed.Info@gilead.com
ABECMA 260 - 500 × 10 ⁶ cellules, dispersion pour perfusion BREYANZI 1,1-70 × 10 ⁶ cellules/mL / 1,1-70 × 10 ⁶ cellules/mL, dispersion pour perfusion	BRISTOL-MYERS SQUIBB France Tél : +33 (0)1 58 83 84 96 pour France métropolitaine, Outre-Mer et étranger Email : infomed@bms.com
KYMRIAH 1,2 × 10 ⁶ – 6 × 10 ⁸ cellules, dispersion pour perfusion	Novartis Pharma S.A.S. Tél : +33 (0)1 55 47 66 00 Email : icm.phfr@novartis.com
CARVYKTI 3,2 × 10 ⁶ - 1 × 10 ⁸ cellules, dispersion pour perfusion	Janssen France Tel : 0800 25 50 75 (service et appel gratuits) Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0)1 55 00 40 03 Email : medisource@its.jnj.com

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

Contact éditeur : informations@securite-patients.info

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distingu e.