



Communiqué de presse

UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE EUROPEENNE A ETE ACCORDEE A TECARTUS® (BREXUCABTAGENE AUTOLEUCEL), THERAPIE CELLULAIRE CAR T DE KITE, POUR LE TRAITEMENT DE LA LEUCEMIE AIGUË LYMPHOBLASTIQUE REFRACTAIRE OU EN RECHUTE (LAL r/r)

-- Cette autorisation marque la quatrième indication obtenue en Europe par Kite pour ses deux thérapies cellulaires, et la première dans la leucémie --

-- Un taux global de rémission complète de 71% et une survie globale médiane de plus de deux ans pour tous les patients, et de presque quatre ans pour les patients répondeurs, ont été observées dans l'essai ZUMA-3 --

Boulogne-Billancourt – 8 septembre 2022 – Kite, société du groupe Gilead, annonce aujourd'hui que la Commission Européenne (CE) a autorisé sa thérapie cellulaire CAR T Tecartus® (brexucabtagène autoleucel) pour le traitement des patients adultes âgés de 26 ans et plus, atteints de leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à lymphoblastes B, réfractaire ou en rechute (r/r).

“Grâce à cette autorisation, le brexucabtagène autoleucel est la première et la seule thérapie par cellules CAR T indiquée pour cette population de patients, répondant à un important besoin médical non couvert”, a déclaré Christi Shaw, CEO, Kite. “C'est également la quatrième indication en Europe pour laquelle une thérapie cellulaire Kite est autorisée, ce qui démontre clairement les bénéfices que nos thérapies CAR T peuvent apporter aux patients, en particulier ceux pour lesquels les options thérapeutiques sont limitées.”

La LAL est une hémopathie maligne agressive, dont la forme la plus fréquente est celle à lymphoblastes B.¹ Dans le monde, près de 64 000 nouveaux cas de LAL sont diagnostiqués chaque année.^{2,3} La moitié des adultes atteints de LAL feront une rechute, et la durée médiane de survie globale (SG) avec les traitements standard actuels est d'environ huit mois à peine.^{4,5}

Les adultes atteints de LAL réfractaire ou en rechute reçoivent souvent de nombreux traitements, dont de la chimiothérapie, une thérapie ciblée et une greffe de cellules souches hématopoïétiques, avec un impact significatif sur leur qualité de vie, a expliqué le Professeur Max S. Topp, chef du service d'hématologie à l'Hôpital Universitaire de Wuerzburg en Allemagne. En Europe, les patients disposent maintenant d'une avancée thérapeutique significative. Des réponses durables ont été obtenues avec Tecartus, suggérant un potentiel pour une rémission à long terme et une nouvelle approche de la prise en charge. »

L'autorisation s'appuie sur les résultats de ZUMA-3, étude d'enregistrement de phase 1/2 internationale, multicentrique, à bras unique, en ouvert, chez des patients adultes (≥ 18 ans) atteints de LAL réfractaire ou en rechute. Cette étude a démontré que 71% des patients évaluable (n = 55) ont obtenu une réponse complète (RC) ou une RC avec reconstitution hématologique incomplète (RCi), après un suivi médian de 26,8 mois.⁶ D'après un ensemble de données élargi à tous les patients ayant reçu la dose pivot (n = 78), la survie globale médiane était de plus de deux ans (25,4 mois) pour tous les patients, et de presque quatre

ans (47 mois) pour les patients répondeurs (patients qui avaient obtenu une RC ou une RCi).^{6,7} Parmi les patients évaluable pour l'efficacité, la durée médiane de réponse (DDR) était de 18,6 mois.⁶

Parmi les patients traités par brexucabtagène autoleucel à la dose cible (n = 100), les résultats de tolérance étaient conformes au profil de tolérance connu du brexucabtagène autoleucel. Concernant les événements indésirables, un syndrome de relargage cytokinique (CRS) de grade ≥ 3 et des événements neurologiques de grade ≥ 3 ont été observés chez 25% et 32% des patients, respectivement, et ont été globalement bien pris en charge.^{8,9,10}

À propos de ZUMA-3

ZUMA-3 est un essai d'enregistrement de phase 1/2, international (États-Unis, Canada, Union Européenne), multicentrique, mono-bras, en ouvert, du brexucabtagène autoleucel chez des patients adultes (≥ 18 ans) atteints de LAL réfractaire ou en rechute après un traitement systémique standard ou une greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH). Le critère principal d'évaluation est le taux de rémission complète ou de réponse complète avec reconstitution hématologique incomplète, selon une évaluation centralisée. La durée de rémission et de survie sans rechute, la survie globale, le taux de négativité MRD (maladie résiduelle minimale) et le pourcentage de patients traités par allogreffe de CSH ont été évalués comme critères secondaires.

À propos de la leucémie aiguë lymphoblastique

La leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) est une hémopathie maligne agressive qui se développe lorsque des globules blancs anormaux s'accumulent dans la moelle osseuse jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'espace pour que les cellules sanguines puissent se former.¹¹ Dans certains cas, ces cellules anormales envahissent des organes sains et peuvent ainsi toucher les ganglions lymphatiques, la rate, le foie, le système nerveux central et d'autres organes.¹²

À propos de Tecartus[®] (brexucabtagène autoleucel)

Tecartus[®] (brexucabtagène autoleucel) est une thérapie cellulaire par cellules CAR T autologues anti-CD19 ; c'est une méthode de traitement individualisée qui stimule le propre système immunitaire du patient pour viser les cellules cancéreuses.⁷ En décembre 2020, la Commission Européenne a accordé une AMM conditionnelle pour le brexucabtagène autoleucel, première thérapie cellulaire CAR T autorisée en Europe pour les patients adultes atteints de lymphome à cellules du manteau réfractaire ou en rechute après au moins deux lignes de traitement systémique, incluant un inhibiteur de tyrosine kinase de Bruton (BTK).¹⁰

À propos de Kite

Kite, société du groupe Gilead, est un laboratoire biopharmaceutique basé à Santa Monica, en Californie, avec des sites de fabrication commerciale en Amérique du Nord et en Europe. Kite se consacre au développement d'immunothérapies innovantes contre le cancer. La société se concentre sur les thérapies cellulaires par cellules CAR T (cellules T avec récepteur chimérique).

À propos de Gilead Sciences

Gilead Sciences, Inc. est une entreprise biopharmaceutique dont les recherches menées depuis plus de 30 ans ont conduit à des avancées médicales majeures, afin d'agir positivement sur la santé dans le monde. L'entreprise s'engage pour la mise à disposition de médicaments innovants permettant de prévenir et traiter des maladies potentiellement mortelles, parmi lesquelles le VIH, les hépatites virales et le cancer. Gilead est présent dans plus de 35 pays à travers le monde, son siège social est basé à Foster City en Californie.

Déclarations prévisionnelles

Ce communiqué de presse comprend des déclarations prévisionnelles, au sens du *Private Securities Litigation Reform Act* de 1995, qui sont soumises à des risques, des incertitudes et d'autres facteurs, y compris sur la capacité de Kite et Gilead à initier, faire avancer ou mener à bien des essais cliniques dans les délais anticipés, voire pas du tout, et le risque que les résultats des essais cliniques en cours et additionnels, y compris ceux impliquant le brexucabtagène autoleucel, soient défavorables ; le risque que le monde médical ne perçoive pas l'intérêt de prescrire le brexucabtagène autoleucel pour le traitement des cancers du sang ; et toutes hypothèses sous-jacentes à ce qui précède. Ces risques, incertitudes et autres facteurs sont décrits en détail dans le Rapport Trimestriel de Gilead sur Formulaire 10-Q, pour le trimestre achevé le 31 mars 2022, rapport déposé devant l'*U.S. Securities and Exchange Commission*. Ces risques, incertitudes et autres facteurs peuvent faire que les résultats réels soient différents de ceux qui sont indiqués dans les présentes déclarations prévisionnelles. Toutes les déclarations autres que factuelles peuvent être considérées comme des déclarations prévisionnelles. Le lecteur est mis en garde sur le fait que ces déclarations ne sont pas une garantie des performances futures, qu'elles comportent des risques et des incertitudes et qu'il convient donc de ne pas leur accorder une confiance excessive. Toutes les déclarations prévisionnelles s'appuient sur les informations actuellement à la disposition de Gilead et de Kite, et Gilead et Kite n'ont aucune obligation et rejettent toute intention de mettre à jour lesdites déclarations.

###

Kite, le logo Kite, Tecartus et GILEAD sont des marques déposées de Gilead Sciences, Inc. ou de ses filiales.

Ce communiqué de presse est une traduction du communiqué de presse original en anglais, qui fait foi.

CONTACTS PRESSE :

Service de presse :

Publicis Consultants :

Aurélie Gabrieli – 06 07 04 22 48 – aurelie.gabrieli@publicisconsultants.com

Marie Germond - 06 23 33 30 88 – marie.germond@publicisconsultants.com

Direction de la Communication Gilead France :

01 80 87 39 30 - communicationfrance@gilead.com

Références

¹ Leukaemia Care. B-cell Acute Lymphoblastic Leukaemia (LAL). Available at: <https://media.leukaemiacare.org.uk/wp-content/uploads/B-cell-Acute-Lymphoblastic-Leukaemia-LALWeb-Version.pdf>. Accessed September 2022.

² Dong, Y, et al. Leukemia incidence trends at the global, regional, and national level between 1990 and 2017. *Exp Hematol Oncol* 9, 14 (2020). <https://doi.org/10.1186/s40164-020-00170-6>. Accessed September 2022.

-
- ³ Leukemia and lymphoma Society Canada. Facts and Statistics. About Blood Cancers. Available at: <https://www.llscanada.org/disease-information/facts-and-statistics#Leukemia>. Accessed September 2022.
- ⁴ Kantarjian H, et al. Blinatumomab versus Chemotherapy for Advanced Acute Lymphoblastic Leukemia. *N Engl J Med* (2017) 376: 836-847.
- ⁵ Kantarjian H, et al. Inotuzumab Ozogamicin Versus Standard of Care in Refractory or Relapsed Acute Lymphoblastic Leukemia: Final Report and Long-Term Survival Follow-Up From the Randomized, Phase 3 INOVATE Study. *Cancer* (2019) 125(14):2474-2487.
- ⁶ Bijal D, et al. Two-year follow-up of KTE-X19, an anti-CD19 chimeric antigen receptor (CAR) T-cell therapy, in adult patients (Pts) with relapsed/refractory B-cell acute lymphoblastic leukemia (R/R B-LAL) in ZUMA-3. *Journal of Clinical Oncology* (2022) 40:16_suppl, 7010-7010.
- ⁷ Data on file. Figure 14.2.10.8.9. Kaplan-Meier Plot of Overall Survival with CR+CRi vs. Others using Independent Review (Phase 1, 1st Dose Level and Phase 2, Safety Analysis Set)
- ⁸ Data on file. Table 14.3.2.31.8. Ad-hoc: Subject Incidence of Treatment-emergent Cytokine Release Syndrome Adverse Events by Preferred Term and Worst Grade (ZUMA-2 and ZUMA-3) (Safety Analysis Set)
- ⁹ Data on file. Table 14.3.2.31.10. Ad-hoc: Subject Incidence of Treatment-emergent Neurologic Events by Preferred Term and Worst Grade - Method 1 (ZUMA-2 and ZUMA-3) (Safety Analysis Set)
- ¹⁰ European Medicines Agency. Tecartus® (autologous anti-CD19-transduced CD3+ cells) SPC. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tecartus-epar-product-information_en.pdf. Accessed September 2022.
- ¹¹ NHS. Acute lymphoblastic leukaemia (LAL). Available at: <https://www.nhs.uk/conditions/acute-lymphoblastic-leukaemia/>. Accessed September 2022.
- ¹² Leukaemia Care. B-cell Acute Lymphoblastic Leukaemia (LAL). Available at: <https://media.leukaemiacare.org.uk/wp-content/uploads/B-cell-Acute-Lymphoblastic-Leukaemia-LALWeb-Version.pdf>. Accessed September 2022.