



Communiqué de presse

UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ EUROPEENNE A ETE ACCORDEE A YESCARTA® (AXICABTAGENE CILOLEUCEL), THERAPIE CELLULAIRE CAR T DE KITE, DANS LE TRAITEMENT DU LYMPHOME FOLLICULAIRE RÉFRACTAIRE OU EN RECHUTE

– Un taux de réponse global de 91 % a été observé dans l'étude pivot ZUMA-5 chez les patients ayant reçu l'axicabtagene ciloleucel après au moins trois lignes de traitement –

– Cette autorisation marque la troisième indication pour une thérapie cellulaire de Kite en Europe –

Boulogne-Billancourt. – 28 juin 2022 – Kite, société du groupe Gilead, annonce aujourd'hui que la Commission européenne (CE) a accordé une autorisation de mise sur le marché à sa thérapie cellulaire CAR T Yescarta® (axicabtagene ciloleucel) dans le traitement du lymphome folliculaire (LF) de l'adulte, réfractaire ou en rechute, après au moins trois lignes de traitement systémique. L'axicabtagene ciloleucel a reçu la désignation de « médicament orphelin » par la CE dans cette indication.

« Les patients atteints de lymphome folliculaire ayant connu plusieurs rechutes ont un besoin de nouveaux traitements, potentiellement curatifs », a déclaré Christi Shaw, CEO, Kite. « L'autorisation accordée à l'axicabtagene ciloleucel représente la troisième indication autorisée pour une thérapie cellulaire Kite en Europe, et nous sommes heureux de permettre à davantage de patients atteints de différents types de lymphomes un accès plus large à cette innovation thérapeutique.

Le lymphome folliculaire est une forme de lymphome non-hodgkinien dans lequel les tumeurs ont une croissance lente mais peuvent devenir plus agressives avec le temps. Le LF est le second lymphome par ordre de fréquence dans le monde et représente environ 22 % de l'ensemble des lymphomes diagnostiqués dans le monde.^{1,2} En Europe, environ 27 000 nouveaux cas sont diagnostiqués chaque année.^{3,4}

« Le lymphome folliculaire qui a récidivé plusieurs fois est une maladie difficile à traiter, avec un pronostic particulièrement faible puisque seuls 20 % des patients sont toujours en vie cinq ans après leur seconde rechute⁵ », a déclaré le Professeur Ibrahim Yakoub-Agha, MD, PhD, Chef de l'Unité de Thérapie Cellulaire et Greffe de Cellules Hématopoïétiques au CHU de Lille. « 91 % des patients de l'étude ZUMA-5 ont répondu à l'axicabtagene ciloleucel après au moins trois lignes de traitement antérieures, et plus de la moitié de ces derniers présentaient toujours une réponse deux ans plus tard. Ce signal de rémission durable est important pour les patients qui ont besoin d'options offrant un bénéfice à long terme. »

L'autorisation de mise sur le marché repose sur les données de l'étude ZUMA-5, essai pivot de phase 2, à bras unique, chez des patients atteints de LF réfractaire ou en rechute qui avaient déjà reçu au moins deux lignes de traitement systémique, y compris par association d'un anticorps monoclonal anti-CD20 et d'un agent alkylant. Chez les patients ayant déjà reçu au moins trois lignes de traitement (n = 75), le taux de réponse global (ORR)

était de 91 % et le taux de réponse complète (RC) était de 77 % dans l'analyse à 24 mois. La durée de réponse (DoR) médiane était de 38,6 mois, et la proportion de patients répondeurs qui présentaient toujours une réponse à 24 mois (M24) était de 56 %.⁶

Le profil de tolérance est conforme au profil de tolérance connu de l'axicabtagene ciloleucel. Un syndrome de relargage cytokinique (CRS) de grade ≥ 3 et des événements indésirables neurologiques de grade ≥ 3 ont été observés chez 6 % et 16 % des patients, respectivement.

« Le lymphome folliculaire est souvent considéré, à tort, comme facile à traiter ou ne présentant pas une menace vitale, même lorsqu'il est significativement avancé. », a déclaré Nicola Mendelsohn, Fondatrice et Présidente de la Follicular Lymphoma Foundation (FLF). « Pour les patients atteints d'une forme réfractaire ou en rechute après plusieurs lignes de traitement, il est souvent très agressif. L'axicabtagene ciloleucel représente une avancée importante pour les patients en Europe disposant de peu d'options thérapeutiques. »

À propos du lymphome folliculaire

Le lymphome folliculaire (LF) est une forme de lymphome non-hodgkinien indolent (LNHi) dans laquelle la croissance tumorale est lente, mais peut devenir plus agressive au fil du temps, particulièrement en cas de récurrence. Le LF est la forme la plus fréquente de lymphome indolent et, globalement, le second lymphome par ordre de fréquence. Il représente environ 22 % de l'ensemble des lymphomes diagnostiqués dans le monde. Actuellement, les options thérapeutiques sont limitées pour les formes réfractaires ou les rechutes de LF après au moins deux lignes de traitement.

À propos de ZUMA-5

ZUMA-5 est un essai international multicentrique en cours, à bras unique, en ouvert, évaluant 122 patients (≥ 18 ans) atteints de lymphome folliculaire (LF), réfractaire ou en rechute, qui ont déjà reçu au moins deux lignes de traitement systémique, y compris par association d'un anticorps monoclonal anti-CD20 et d'un agent alkylant.⁶ Le critère principal était l'ORR, et les critères secondaires comprenaient le taux de RC, l'ORR et le taux de RC chez les patients qui avaient déjà reçu au moins trois lignes de traitement, la durée de réponse (DoR), la survie globale, la survie sans progression et le taux d'incidence des événements indésirables.

À propos d'axicabtagene ciloleucel

En août 2018, l'axicabtagene ciloleucel, thérapie cellulaire par cellules CAR T (à récepteur d'antigène chimérique), a reçu sa première autorisation de mise sur le marché européenne pour le traitement des formes réfractaires ou en rechute du lymphome diffus à grandes cellules B (DLBCL) et du lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B (PMBCL) chez l'adulte, après au moins deux lignes de traitement systémique.⁶

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 le risque que les résultats des essais cliniques en cours ou additionnels avec les thérapies cellulaires Kite soient défavorables. Ces risques, et d'autres, sont décrits en détail dans le Rapport Trimestriel de Gilead sur Formulaire 10-Q, pour le trimestre achevé le 30 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 celles de faits historiques peuvent être considérées comme des déclarations prévisionnelles. Les lecteurs sont avertis que ces déclarations prévisionnelles ne sont pas des garanties des performances futures et comportent des risques et incertitudes, et sont avertis de ne pas se fier à ces déclarations prévisionnelles. Toutes les déclarations prévisionnelles s'appuient sur les informations actuellement à la disposition de Kite et de Gilead, et Kite et Gilead n'ont aucune obligation et rejettent toute intention de mettre à jour lesdites déclarations prévisionnelles.

###

Kite, le logo Kite, Yescarta 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

¹ Follicular Lymphoma Foundation. What is FL? Disponible sur : <https://www.theflf.org/what-is-fl>. Consulté en mars 2022.

² The Non-Hodgkin's Lymphoma Classification Project. A Clinical Evaluation of the International Lymphoma Study Group Classification of Non-Hodgkin's Lymphoma. *Blood* (1997) 89 (11): 3909–3918.

³ Leukemia & Lymphoma Society. NHL subtypes. Disponible sur : <https://www.lls.org/lymphoma/non-hodgkin-lymphoma/diagnosis/nhl-subtypes>. Consulté en juin 2022.

⁴ Ferlay J, Ervik M, Lam F, Colombet M, Mery L, Piñeros M, Znaor A, Soerjomataram I, Bray F (2020). Global Cancer Observatory: Cancer Today. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer. Disponible sur : <https://gco.iarc.fr/today>, consulté en juin 2022.

⁵ Rivas-Delgado A, et al. Response duration and survival shorten after each relapse in patients with follicular lymphoma treated in the rituximab era. *BJHaem* (2019) 184 (5): 753-759.

⁶ European Medicines Agency. Yescarta® (axicabtagene ciloleucel) SmPC. Disponible sur : https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/yescarta-epar-product-information_en.pdf. Consulté en juin 2022.