

Communiqué de presse

GILEAD - KITE DEMONTRE SON ENGAGEMENT EN ONCOLOGIE POUR FAIRE AVANCER LA RECHERCHE SUR LES HEMOPATHIES MALIGNES DIFFICILES A TRAITER LORS DU 26^e CONGRES ANNUEL DE L'ASSOCIATION EUROPEENNE D'HEMATOLOGIE (EHA)

- Premiers résultats de l'essai pivot ZUMA-3, incluant des paramètres rapportés par les patients (PRO) pré-spécifiés, chez des adultes atteints de leucémie aigüe lymphoblastique réfractaire ou en rechute recevant une thérapie cellulaire en cours de développement à base de cellules autologues CD3+ transduites anti-CD19 (Tecartus[®], anciennement KTE-X19)
- Analyse par sous-groupes de l'essai pivot ZUMA-2 chez des patients atteints de lymphome à cellules du manteau, réfractaire ou en rechute, qui ont connu une progression de la maladie dans les 24 mois suivant le diagnostic initial, traités par cellules autologues CD3+ transduites anti-CD19 (Tecartus[®], anciennement KTE-X19)

« Nous sommes déterminés à faire avancer les innovations pour les patients ayant une survie limitée et peu d'options thérapeutiques », a déclaré Dick Sundh, Head of Region ACE (Australie, Canada et Europe), Kite. « Nous sommes heureux de partager nos dernières recherches, y compris des données primaires clé, dans le cadre de cet important congrès européen. »

Nom de l'étude, domaine et n° de la présentation	Titre de l'abstract et auteur principal
Séances orales	
ZUMA-3 : Leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) n°S117	Résultats de l'étude de phase 2 ZUMA-3 évaluant KTE-X19, thérapie cellulaire CAR T anti-CD19, chez des adultes atteints de formes réfractaires ou en rechute de leucémie aiguë lymphoblastique B (R/R B-LAL). <i>Shah, BD et al.</i>
ZUMA-5 : Lymphome non-hodgkinien (LNH) n°S213	Résultats de l'étude ZUMA-5 évaluant axicabtagene ciloleucel (axi-cel) chez des patients atteints de lymphome non-hodgkinien indolent (LNHi) réfractaire ou en rechute à haut risque de progression dans les 24 mois suivant l'initiation d'une première immunochimiothérapie anti-CD20 (POD24). <i>Jacobson, MD et al.</i>
ePosters	
ZUMA-1 : Lymphome diffus à grandes cellules B (DLBCL) n°EP495	Administration prophylactique de corticoïdes avec l'axicabtagene ciloleucel (axi-cel) chez des patients atteints de lymphome à grandes cellules B réfractaire ou en rechute (R/R LBCL). <i>Olalekan O. Oluwole, MD et al.</i>
ZUMA-2 : Lymphome à cellules du manteau (LCM) n°EP787	Résultats avec KTE-X19 chez des patients atteints de lymphome à cellules du manteau (LCM) réfractaire ou en rechute dans ZUMA-2 qui ont connu une progression de la maladie dans les 24 mois suivant le diagnostic (POD24). <i>Wang, MD et al.</i>

ZUMA-4 : LAL & LNH n°EP341	Résultats de phase 1 à long terme dans ZUMA-4 : traitement par la thérapie cellulaire CAR T KTE-X19 chez des enfants/adolescents atteints de leucémie aiguë lymphoblastique B réfractaire ou en rechute. <i>Wayne, AS et al.</i>
ZUMA-5 : LNH n°EP791	Résultats actualisés du re-traitement par axicabtagene ciloleucel (axi-cel) chez des patients atteints de lymphome non-hodgkinien indolent (LNHi) réfractaire ou en rechute dans ZUMA-5. <i>Chavez, JC et al.</i>
<i>Health Economics and Outcomes Research</i> (HEOR) ZUMA-1 : DLBCL n°EP1167	ZUMA-1 : analyse coût-efficacité de l'axicabtagene ciloleucel vs Tisagenlecleucel pour la prise en charge du lymphome diffus à grandes cellules B en Espagne. <i>Bastos-Oreiro, M et al.</i>
HEOR ZUMA-2 : LCM n°EP786	ZUMA-2 : KTE-X19 versus Soins standards pour le traitement du lymphome à cellules du manteau réfractaire ou en rechute, précédemment traité par inhibiteurs de la tyrosine kinase de Bruton : données de vie réelle en Europe. <i>Hess, G. et al.</i>
HEOR ZUMA-3 : LAL n°EP366	ZUMA-3 : hétérogénéité des définitions de la réponse thérapeutique dans la leucémie aiguë lymphoblastique réfractaire ou en rechute (R/R LAL) chez l'adulte : résultats d'une revue systématique de la littérature (SLR) des essais cliniques. <i>Keeping, S et al.</i>
Publication en ligne	
Magrolimab + Azacitidine : Syndrome myélodysplasique n°PB1624	Magrolimab + Azacitidine versus Azacitidine + Placebo dans le syndrome myélodysplasique à haut risque (HR) non traité : étude de phase 3 randomisée ENHANCE (essai en cours). <i>Garcia-manero G, et al.</i>
Fabrication en Europe n°PB1445	Fabrication de l'axicabtagene ciloleucel (axi-cel) pour les patients européens : Analyse rétrospective sur 2 ans. <i>Louis van der Wiel, Dominique Tonelli et al.</i>
HEOR ZUMA-3 : LAL n°PB1735	ZUMA-3 : qualité de vie chez des patients atteints de leucémie aiguë lymphoblastique B réfractaire ou en rechute traités par KTE-X19 : résultats d'un essai de phase 2 multicentrique, en ouvert (ZUMA-3). <i>Shah, B et al.</i>
HEOR ZUMA-5 : Lymphome folliculaire n°PB1571	ZUMA-5 : résultats cliniques chez des patients atteints de lymphome folliculaire réfractaire ou en rechute après ≥ 2 lignes de traitement : revue systématique de la littérature et méta-analyse. <i>Kanters, S et al.</i>

Les porte-paroles suivants de Kite et Gilead seront présents :

- Dick Sundh, Vice President, Head of ACE, Kite
- Anne Kerber, Vice President, Head Clinical Development EU, Kite
- Dominique Tonelli, Head of Medical Affairs, ACE, Kite

Pour plus d'informations ou pour organiser un entretien, veuillez contacter le service presse.

###

À propos de l'axicabtagene ciloleucel

En août 2018, l'axicabtagene ciloleucel (Yescarta[®]), thérapie cellulaire par cellules CAR T (à récepteur d'antigène chimérique), a reçu une autorisation de mise sur le marché européen 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.¹

À propos du traitement Kite par cellules autologues CD3+ transduites anti-CD19

En décembre 2020, la Commission Européenne a accordé une autorisation de mise sur le marché conditionnelle à la thérapie par cellules autologues CD3+ transduites anti-CD19, première thérapie cellulaire CAR T autorisées en Europe pour le traitement du lymphome à cellules du manteau réfractaire/en rechute chez l'adulte, après au moins deux lignes de traitement systémique incluant un inhibiteur de tyrosine kinase de Bruton (BTK).²

À propos de ZUMA-1

ZUMA-1 est un essai de phase ½ en cours, à bras unique, en ouvert, évaluant la tolérance et l'efficacité de l'axicabtagene ciloleucel, thérapie cellulaire CAR T, chez des adultes atteints de formes agressives réfractaires de lymphome non-hodgkinien (LNH).¹

À propos de ZUMA-2

ZUMA-2 est un essai pivot de phase 2 international, à bras unique, en ouvert sur la thérapie par cellules autologues CD3+ transduites anti-CD19 chez des adultes atteints de lymphome à cellules du manteau réfractaire ou en rechute. Le critère principal d'évaluation était le taux de réponse objective selon la Classification de Lugano (2014), défini comme le taux combiné de réponse complète et de réponse partielle, évaluées par un Comité d'Evaluation Radiologique indépendant.²

À propos de ZUMA-3

ZUMA-3 est un essai d'enregistrement de phase 1/2 en cours, international, multicentrique, sur la thérapie par cellules autologues CD3+ transduites anti-CD19 chez des adultes (≥18 ans) atteints de LAL, réfractaire ou en rechute, après un traitement systémique standard ou une greffe de cellules souches hématopoïétiques. Les objectifs de cette étude sont d'évaluer la tolérance et l'efficacité des cellules autologues CD3+ transduites anti-CD19 dans cette population de patients.

À propos de la leucémie aiguë lymphoblastique

La leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) est une hémopathie maligne agressive qui peut toucher les ganglions lymphatiques, la rate, le foie, le système nerveux central et d'autres organes, et qui peut survenir à tout âge. Dans le monde, plus de 64 000 personnes font l'objet d'un diagnostic de LAL chaque année.³ Alors que les taux d'incidence de la LAL sont quatre fois plus élevés chez l'enfant que chez l'adulte, le taux de survie est particulièrement faible chez les adultes⁴, qui présentent une médiane de survie globale de quatre mois environ après une rechute, après traitement par les agents thérapeutiques usuels.⁵

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 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.

Déclaration prévisionnelle

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 soient défavorables. Toutes les déclarations autres que celles de faits historiques peuvent être considérées comme des déclarations prévisionnelles. Ces risques, incertitudes et autres facteurs peuvent faire que les résultats réels soient différents de ceux qui sont indiqués dans les présentes déclarations prévisionnelles. Le lecteur est averti de ne pas se fier à ces déclarations prévisionnelles. Ces risques, et d'autres, sont décrits en détail dans le Rapport Trimestriel de Gilead sur Formulaire 10-Q, pour le trimestre achevé le 31 mars 2021, rapport déposé devant l'*U.S. Securities and Exchange Commission*. 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 de mettre à jour lesdites déclarations.

###

Kite, le logo Kite, Yescarta, Axi-Cel, Tecartus et Gilead sont des marques déposées de Gilead Sciences, Inc., ou de ses filiales.

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

CONTACTS PRESSE :

Service de presse :

Agence PRPA

Danielle Maloubier – 06 24 26 57 90 danielle.maloubier@prpa.fr

Anne Pezet – 06 87 59 03 88 anne.pezet@prpa.fr

Direction de la communication Gilead France :

01 80 87 39 30 - communicationfrance@gilead.com

¹ European Medicines Agency. Yescarta® (axicabtagene ciloleucel) SPC. Disponible sur : https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/yescarta-epar-product-information_en.pdf. Consulté en mai 2021.

² European Medicines Agency. Tecartus® (autologous anti-CD19-transduced CD3+ cells) SPC. Disponible sur : https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tecartus-epar-product-information_en.pdf. Consulté en mai 2021.

³ 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>. Consulté en mai 2021.

⁴ Katz AJ, et al. Acute lymphoblastic leukemia: an assessment of international incidence, survival, and disease burden. *Cancer Causes Control*. 2015 Nov;26(11):1627-42. doi: 10.1007/s10552-015-0657-6. Epub 2015 Sep 16. PMID: 26376890.

⁵ Oriol, A et al. Outcome after relapse of acute lymphoblastic leukemia in adult patients included in four consecutive risk-adapted trials by the PETHEMA Study Group. *Haematologica* vol. 95,4 (2010): 589-96. doi:10.3324/haematol.2009.014274.