

YESCARTA® (AXICABTAGÈNE CILOLEUCÉL), DE KITE, SERA REMBOURSÉ AU QUÉBEC POUR LE TRAITEMENT DE CERTAINS TYPES DE LYMPHOMES NON HODGKINIENS AGGRESSIFS

- *YESCARTA est un traitement par cellules T à récepteur antigénique chimérique (CAR-T) –*
- *Le traitement CAR-T est un traitement hématologique contre le cancer qui modifie les cellules T d'un patient pour qu'elles repèrent et détruisent les cellules cancéreuses –*
- *Le traitement CAR-T est fabriqué spécifiquement pour chacun des patients –*

MISSISSAUGA, ON, le 16 déc. 2020 – Gilead Sciences Canada inc. (Gilead Canada) a annoncé aujourd'hui que le Québec offre désormais YESCARTA® (axicabtagène ciloleucel) pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome à grandes cellules B récidivant ou réfractaire après au moins deux traitements systémiques, y compris le lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) sans autre indication, le lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B (LMPGCB), le lymphome à grandes cellules B de haut grade et le LDGCB issu d'un lymphome folliculaire. YESCARTA sera fabriqué spécifiquement pour chacun des patients par Kite, une société de Gilead, à son centre de production commerciale, à El Segundo, en Californie.

YESCARTA est un traitement par cellules T à récepteur antigénique chimérique (CAR-T), une thérapie personnalisée qui exploite la puissance du système immunitaire du patient pour cibler les cellules cancéreuses. Dans le cadre du traitement CAR-T, des cellules T (un type de globule blanc) sont prélevées d'un patient (un processus appelé aphérèse) et modifiées pour qu'elles puissent reconnaître et réagir à un antigène précis sur les cellules cancéreuses annonçant la mort cellulaire.ii Il a été démontré que cette thérapie cellulaire permet d'obtenir une réponse complète (cancer non détectable) chez un certain nombre de patients atteints d'un LDGCB ou d'un lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B (LMPGCB) récidivants ou réfractaires, qui sont des formes agressives du lymphome non hodgkinien (LNH).iii Les patients éligibles du Québec, pourront maintenant être traités avec YESCARTA dans les centres autorisés de thérapie cellulaire.

« L'annonce d'aujourd'hui signifie que les patients ont maintenant accès à une nouvelle option thérapeutique essentielle et extrêmement intéressante, qui représente un traitement novateur pour ces types de cancer du sang », a déclaré Melissa Koomey, vice-présidente et directrice générale, Gilead Canada. « Gilead continuera de travailler pour attribuer l'autorisation finale à un certain nombre de centres spécialisés partout au Canada. Ces établissements pourront alors rendre YESCARTA accessible aux patients qui en ont besoin. »

Le LDGCB est la forme la plus courante de LNH (un groupe de cancers qui proviennent principalement de certains types de globules blancs)iv et représente environ 30 % des cas nouvellement diagnostiqués.v En fonction des taux de diagnostic antérieurs, selon les estimations, jusqu'à 4 000 nouveaux cas de DLBCL ont été diagnostiqués au Canada en 2019 vi,vii. Chez les patients adultes dont le cancer est récidivant ou réfractaire, le pronostic pour le moins défavorable, la survie médiane étant de six mois seulement.viii Gilead Canada a reçu l'autorisation de mise en marché au Canada pour YESCARTA en février 2019.

L'approbation de YESCARTA était fondée sur des données de suivi sur une année (médiane de 15,4 mois) tirées de l'essai pivot ZUMA-1 sur l'acicabtagène ciloleucel chez les patients adultes atteints d'un lymphome à grandes cellules B réfractaire. Les données du suivi sur deux ans (médiane de 27,1 mois), effectué dans le cadre de l'essai ZUMA-1, ont montré que 74 % (n = 75/101) des patients adultes atteints d'un lymphome à grandes cellules B récidivant ou réfractaire traité par une seule perfusion de YESCARTA ont répondu au traitement, et 54 % ont obtenu une réponse complète.

Dans l'essai ZUMA-1, les effets indésirables de grade 3 ou supérieur les plus courants comprenaient l'encéphalopathie (30 %), les infections par des agents pathogènes non identifiés (19 %), l'hypotension (15 %), la fièvre (14 %), le syndrome de libération de cytokines (12 %), l'hypoxie (10 %) les infections bactériennes (8 %), l'aphasie (7 %), arythmie (6 %), les infections virales (6 %), le délire (6 %) et l'hypertension (6 %)^x. Les cytopénies prolongées de grade 3 ou plus (toujours présents au jour 30 ou ayant commencé au jour 30 ou après) comprenaient la neutropénie (31 %), la thrombocytopénie (27 %) et l'anémie (17 %)^{xi}.

« Sans traitement, les personnes atteintes de ces formes agressives de lymphome non hodgkinien qui sont rendues à cette étape thérapeutique n'en ont habituellement plus que pour quelques mois à vivre », a déclaré Antonella Rizza, présidente de Lymphoma Canada, une organisation membre de La Coalition Priorité Cancer au Québec. « La nouvelle annoncée aujourd'hui est d'une grande importance. Je félicite le gouvernement du Québec d'avoir pris cette mesure pour permettre aux patients d'avoir accès dès maintenant à une nouvelle option thérapeutique vitale. »

Dans le cadre de l'essai pivot ZUMA-1, Kite a obtenu un taux de réussite de fabrication de 99 % et le délai médian de production a été de 17 jours^{xii}.

Renseignements importants sur l'innocuité

La monographie de YESCARTA contient un ENCADRÉ DE MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES concernant les risques suivants :

Des cas de syndrome de libération de cytokines (SLC), y compris des réactions potentiellement mortelles ou mortelles, ont été signalés chez des patients recevant YESCARTA. Le traitement par YESCARTA doit être retardé chez un patient présentant une infection évolutive non jugulée ou une pathologie inflammatoire, une réaction du greffon contre l'hôte (RGCH) évolutive ou des effets indésirables graves non résorbés découlant de traitements antérieurs. Il faut surveiller les signes de SLC après le traitement par YESCARTA. Administrer des soins de soutien, du tocilizumab ou du tocilizumab en association avec des corticostéroïdes, au besoin.^{xiii}

Des effets indésirables neurologiques, y compris des réactions potentiellement mortelles ou mortelles, ont été signalés chez des patients recevant YESCARTA, notamment en concomitance avec le SLC ou indépendamment du SLC. Un suivi s'impose pour déceler l'apparition d'effets indésirables neurologiques après un traitement par YESCARTA. Administrer des soins de soutien, du tocilizumab (en présence d'un SLC concomitant) ou des corticostéroïdes, au besoin^{xiv}.

YESCARTA doit être administré par un professionnel de la santé expérimenté dans un centre de traitement spécialisé.

Pour tout renseignement important au sujet de l'innocuité de YESCARTA, notamment sur les contre-indications, les mises en garde et précautions, les effets indésirables et les interactions médicamenteuses, veuillez consulter la monographie canadienne du produit, à l'adresse www.gilead.ca.

À propos de Kite

Kite, une société de Gilead, est une société biopharmaceutique établie à Santa Monica, en Californie. Kite se consacre à la mise au point d'immunothérapies novatrices contre le cancer. La société cible les traitements à partir de cellules chez lesquelles les récepteurs antigéniques chimériques ou les récepteurs de l'antigène des lymphocytes T sont génétiquement modifiés. Pour de plus amples renseignements sur Kite, veuillez consulter le site www.kitepharma.com.

À propos de Gilead Sciences

Gilead Sciences, inc. est une société biopharmaceutique vouée à la découverte, au développement et à la commercialisation de médicaments novateurs dans des secteurs où les besoins médicaux ne sont pas satisfaits. Sa mission est d'améliorer les soins aux patients souffrant de maladies menaçant le pronostic vital à travers le monde. Gilead a des filiales dans plus de 35 pays à travers le monde, avec son siège social à Foster City, en Californie. Gilead Sciences Canada, inc. est la filiale canadienne de Gilead Sciences, inc. Elle a été établie à Mississauga (Ontario) en 2006. Pour de plus amples renseignements sur Gilead Sciences, veuillez consulter le site Web de la société à l'adresse www.gilead.com.

Déclarations prospectives

Le présent communiqué de presse inclut des déclarations prospectives au sens de la Private Securities Litigation Reform Act de 1995 qui sont sujettes à des risques, à des incertitudes et à d'autres facteurs, y compris le risque que les médecins et les patients ne voient pas les avantages de YESCARTA comme option thérapeutique pour les indications pour lesquelles il est approuvé; la capacité de simplement fournir, ou de fournir dans les délais prévus, la certification finale aux centres spécialisés partout au Canada pour leur permettre de mettre YESCARTA à la disposition des patients appropriés; la capacité de Kite de continuer à fabriquer YESCARTA avec le taux de réussite observé au cours des essais cliniques; et la possibilité que des résultats défavorables découlent d'autres essais cliniques ou d'essais en cours portant sur YESCARTA. Tous les énoncés, autres que des énoncés de faits historiques, pourraient être considérés comme étant des déclarations prospectives. Ces risques, incertitudes et autres facteurs pourraient amener à des résultats autres que ceux divulgués dans ces déclarations prospectives. Le lecteur ne doit pas se fier indûment à ces déclarations prospectives. Ces derniers et d'autres risques sont décrits en détail dans le rapport trimestriel de Gilead sur le formulaire 10-Q pour le trimestre terminé le 30 septembre 2020, tel que déposé auprès de la U.S. Securities and Exchange Commission. Toutes les déclarations prospectives reposent sur l'information actuelle mise à la disposition de Gilead, et Gilead n'assume aucune obligation de mettre à jour ces déclarations prospectives.



YESCARTA, KITE PHARMA et le logo de Kite sont des marques de commerce de Kite Pharma, inc. GILEAD et le logo de Gilead, sont des marques de commerce de Gilead Sciences, inc. ou de ses sociétés affiliées.

Renseignez-vous sur Gilead à www.gilead.com, suivez Gilead sur Twitter (@GileadSciences) ou appelez le service des Relations publiques de Gilead au 1-800-GILEAD-5 ou au 1-650-574-3000. Pour de plus amples renseignements sur Kite, veuillez consulter le site Web de la société à l'adresse www.kitepharma.com. Suivez Kite sur les médias sociaux, sur Twitter (@KitePharma) et LinkedIn.

i Monographie de YESCARTA®, 13 février 2019, révisée le 18 mars 2020 (www.gilead.ca).

ii Société de leucémie et lymphome du Canada Chimeric antigen receptor (CAR) T-cell therapy. 2019. Accessible à l'adresse : <https://www.lls.org/treatment/types-of-treatment/immunotherapy/chimeric-antigen-receptor-car-t-cell-therapy>. Consulté en mars 2020.

iii Locke F. et coll. « Long-term safety and activity of axicabtagene ciloleucel in refractory large B-cell lymphoma (ZUMA-1): a single-arm, multicentre, phase 1-2 trial. » *The Lancet Oncol.* 2019 Jan; 20(1):31-42.

iv Lymphoma Research Foundation (LRF). Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL). 2018. Accessible à l'adresse : https://lymphoma.org/wp-content/uploads/2018/05/LRF_FACTSHEET_DIFFUSE_LRG_BCELL_LYMPHOMA_DLBC.pdf. Consulté en mars 2020.

v Menon M. et coll. « The Histological and Biological Spectrum of Diffuse Large B-cell Lymphoma in the WHO Classification. » *Cancer J.* 2012 Sept;18(5):411-420.

vi Menon M. et coll. « The Histological and Biological Spectrum of Diffuse Large B-cell Lymphoma in the WHO Classification. » *Cancer J.* 2012 Sept;18(5):411-420.

vii Société canadienne du cancer : Statistiques sur le lymphome non hodgkinien Accessible à l'adresse : <https://www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/cancer-type/non-hodgkin-lymphoma/statistics/?region=on> Consulté en mars 2020.

viii Crump M. et coll., « Outcomes in refractory diffuse large B-cell lymphoma: results from the international SCHOLAR-1 study ». *Blood*, 2017 Oct. 130(16): 1800-1808.

ix Monographie de YESCARTA®, 13 février 2019, révisée le 18 mars 2020 (www.gilead.ca). (www.gilead.ca).

x IBID.

xi IBID.



xii Neelapu, S.S., Locke, F.L., Bartlett, N.L. et coll., New England Journal of Medicine, « Axicabtagene Ciloleucl CAR T-Cell Therapy in Refractory Large B-Cell Lymphoma ». Accessible à l'adresse :
<http://www.bloodjournal.org/content/130/16/1800>
<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1707447/>. Consulté le 14 mai 2020.

xiii Monographie de YESCARTA[®], 13 février 2019, révisée le 18 mars 2020 (www.gilead.ca).

xiv IBID.

xv IBID.

SOURCE Gilead Sciences Canada, Inc.
Related Links
www.gilead.ca