



VEILLE

Dénomination Commune Internationale :
Lisocabtagene maraleucel
Nom commercial :
BREYANZI®
Médicament orphelin

OMEDIT IDF 2024

Version : 1

Création : Juillet 2024
Révision : Août 2024

12/2016 : EMA/Breyanzi a reçu la [désignation de médicament prioritaire \(PRIME\)](#) pour le lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) dans l'Union européenne.

07/2017 : [EMA/ Désignation médicament orphelin](#) dans le lymphome diffus à grandes cellules B.

05/2018 : [EMA/ Désignation médicament orphelin](#) dans le lymphome folliculaire.

11/2018 : [EMA/ Désignation médicament orphelin](#) dans le lymphome médiastinal primaire à grandes cellules B.

12/2021 : [EMA/Modification plan d'investigation pédiatrique](#) approuvé pour le lisocabtagène maraleucel (EMA-001995-PIP01-16-M03)

02/2022 : [Retrait du registre des médicaments orphelins](#) à la demande du titulaire de l'AMM au moment de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché.

04/2022 : [EMA – Première autorisation de mise sur le marché](#) dans le traitement du lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB), du lymphome médiastinal primaire à grandes cellules B (LMPGCB) et du lymphome folliculaire de grade 3B (LF3B) récidivant ou réfractaire après au moins deux lignes de traitement antérieures.

- [Pas de demande de remboursement](#) dans cette indication faite par le laboratoire (« *Le laboratoire a fait part du fait qu'il ne sollicitera pas le remboursement dans cette indication en troisième ligne puisqu'il a considéré que le besoin médical était déjà couvert par deux autres spécialités à base de cellules CAR-T. Il est à noter que BREYANZI n'a pas fait l'objet d'ATU de cohorte pour l'indication en deuxième ligne* »).

09/2022 : [HAS/CT : AAP](#) octroyée dans l'indication « traitement des patients adultes atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB), d'un lymphome de haut grade à cellules B (LHGCB) ou d'un lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B (LMPGCB), réfractaires ou en rechute dans les 12 mois suivant un traitement de première ligne et éligibles à une autogreffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH) ».

03/2023 : [EMA - Extension d'AMM](#) dans le traitement des patients adultes atteints d'un LDGCB, d'un LBHG, d'un LMPGCB ou d'un LF3B en rechute dans les 12 mois suivant la fin d'une immunochimiothérapie de première ligne ou réfractaire à ce traitement de première ligne.

09/2023 :

- [HAS/CT : AAP](#) (post AMM) renouvelée dans l'indication « traitement des patients adultes atteints d'un LDGCB, LHGCB ou d'un LMPGCB, réfractaires ou en rechute dans les 12 mois suivant un traitement de première ligne et éligibles à une autogreffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH) ».
- [HAS/CT : AAP](#) octroyée dans l'indication « Traitement des patients adultes atteints d'un lymphome folliculaire de grade 3B (LF3B) et éligibles à une stratégie d'autogreffe de CSH et des patients atteints de LDGCB, LHGCB, LMPGCB ou LF3B et non éligibles à une stratégie d'autogreffe de CSH, réfractaires ou en rechute dans les 12 mois suivant un traitement de première ligne ».
- [HAS/CT : Avis favorable SMR important, ASMR III](#) dans la prise en charge des patients adultes atteints de LDGCB, de LHGCB, de LMPGCB ou de LF3B ayant rechuté dans les 12 mois après la fin de la première ligne de chimio-immunothérapie, ou qui y sont réfractaires.
- [HAS/CEESP : Avis économique](#)

07/2024 :



VEILLE

Dénomination Commune Internationale :
Lisocabtagene maraleucel

Nom commercial :
BREYANZI®
Médicament orphelin

OMEDIT IDF 2024

Version : 1

Création : Juillet 2024
Révision : Août 2024

- [JO du 11/07/2024](#) : Inscription sur la liste en sus dans le traitement des patients adultes atteints d'un LDGCB, d'un LHGCB, d'un LMPGCB ou d'un LF3B en rechute dans les 12 mois suivant la fin d'une immunochimiothérapie de première ligne ou réfractaire à ce traitement de première ligne.
- [JO du 11/07/2024](#) : Avis relatif au prix de BREYANZI (lisocabtagene maraleucel) : 352 245 euros TTC
- [JO du 12/07/2024](#) : Agrément aux collectivités dans le traitement des patients adultes atteints d'un LDGCB, d'un LHGCB, d'un LMPGCB ou d'un LF3B en rechute dans les 12 mois suivant la fin d'une immunochimiothérapie de première ligne ou réfractaire à ce traitement de première ligne. En outre, l'inscription sur cette liste de la spécialité BREYANZI est limitée à un nombre restreint de centres qualifiés à l'usage des médicaments à base de cellules CAR-T compte tenu de la complexité de la procédure. Dans ce contexte, la commission souligne l'importance d'une prise en charge globale (incluant notamment les déplacements et les hébergements à proximité des établissements de santé qualifiés, lorsque nécessaire).