



VEILLE

Dénomination Commune Internationale :
Brexucabtagene autoleucel

Nom commercial :
TECARTUS®
Médicament orphelin

OMEDIT IDF 2024

Version : 3

Création : Février 2023
Révision : Août 2024

04/2019 : ANSM/ Actualisation des recommandations de hiérarchisation des immunoglobulines humaines normales intégrant les recommandations en post-traitement par cellules CAR-T CD20.

11/2019 : EMA/ Désignation médicament orphelin dans le lymphome à cellules du manteau.

03/2020 : Recommandations de la Société Française d'immunothérapie des cancers (FITC) et du groupe d'immuno-oncologie d'Ucancer (GIO) concernant le traitement par immunothérapie de patients atteints de cancer dans le contexte d'épidémie de **coronavirus SARS-CoV-2**.

10/2020 : EMA/ Désignation médicament orphelin dans la leucémie aiguë lymphoblastique.

12/2020 : EMA/ **AMM européenne** pour le traitement des patients adultes atteints d'un **lymphome à cellules du manteau (LCM)** réfractaire ou en rechute après au moins deux lignes de traitement systémique, dont un traitement par un inhibiteur de tyrosine kinase de Bruton (BTK).

04/2021 : Avis HAS-CT dans le LCM / **SMR important, ASMR III**.

05/2021 : **JO / arrêté du 19 mai 2021** limitant l'utilisation de médicaments de thérapie innovante à base de lymphocytes T génétiquement modifiés dits CAR-T Cells autologues **à certains établissements de santé** en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique. Cet arrêté abroge l'arrêté du 28 mars 2019.

10/2021 : JO/ La prise en charge de Tecartus® par l'assurance maladie est subordonnée au recueil et à la transmission de certaines informations. Ces informations sont recueillies et transcrites par le médecin de l'établissement de santé ayant prescrit le médicament concerné. Elles sont communiquées par l'établissement à l'ATIH, qui en assure le traitement.

12/2021 : Publication ATIH : Notice technique n° ATIH-693-16-2021 du 21 décembre 2021/ informations concernant les modalités de financement des CAR-T.

08/2022 :

- JO/ Agrément aux collectivités et inscription liste en sus dans le LCM.
- JO/ prix.

09/2022 : EMA/ **Extension d'AMM** pour le traitement de la **leucémie aiguë lymphoblastique (LAL)** à cellules précurseurs B réfractaire ou en rechute chez les patients adultes âgés de 26 ans et plus.

11/2022 : Publication circulaire de la 2^{ème} campagne tarifaire et budgétaire (annexe VII p 2) / Le complément forfaitaire de 15 000 euros concerne toutes les spécialités à base de CAR-T dans les indications de leur AMM.

01/2023 : HAS/ Autorisation d'accès précoce (AAP) dans l'indication « Traitement des patients adultes âgés de 26 ans et plus atteints de **leucémie aiguë lymphoblastique (LAL)** de la lignée B réfractaire ou en rechute en dernier recours :

- Phi + après au moins deux lignes de traitement
- Phi - après au moins deux lignes de traitement et en échec ou non éligibles au blinatumomab et à l'inozumab ».

02/2023 : Avis HAS-CT dans la LAL / **SMR important, ASMR V** uniquement dans le traitement des patients adultes de 26 ans et plus, atteints de LAL à cellules précurseurs B réfractaire ou en rechute



VEILLE

Dénomination Commune Internationale :
Brexucabtagene autoleucel
Nom commercial :
TECARTUS®
Médicament orphelin

OMEDIT IDF 2024

Version : 3

Création : Février 2023
Révision : Août 2024

après au moins deux lignes de traitement antérieures. **SMR insuffisant** dans les autres situations de l'AMM.

03/2023 : JO / Arrêté du 1er mars 2023 modifiant l'arrêté du 19 février 2015 / création d'un supplément tarifaire (dénommé CTC) pour les séjours en ES avec injection de CAR-T cells.

12/2023 :

- JO - arrêté du 30/12/23 / Prolongation de 6 mois, des critères actuellement en vigueur pour qu'un établissement de santé puisse réaliser des traitements par cellules CAR-T.
- Renouvellement de l'AAP dans la LAL.

02/2024 : EMA – mise à jour RCP / Risque de troubles visuels (EI fréquent).

04/2024 : EMA – mise à jour RCP / Risque de ICANS - Syndrome de neurotoxicité lié aux cellules effectrices de l'immunité (EI très fréquent).

05/2024 : EMA – mise à jour RCP / Réduction de la surveillance post-perfusion de 10 jours à 7 jours.

06/2024 : ANSM – PRAC de juin 2024 - « CAR-T cells » (thérapie génique) : identification d'un risque de cancers secondaires liés aux cellules T.

07/2024 :

- JO/ Agrément aux collectivités dans le traitement des patients adultes de 26 ans et plus, atteints de leucémie aiguë lymphoblastique (**LAL**) à cellules précurseurs B réfractaire ou en re-chute après au moins deux lignes de traitement antérieures. En outre, l'inscription sur cette liste de la spécialité TECARTUS (cellules autologues CD3 + transduites anti-CD19) 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). → Fin de l'AAP
- JO/ Inscription liste en sus dans le traitement des patients adultes de 26 ans et plus atteints de leucémie aiguë lymphoblastique (**LAL**) à cellules précurseurs B **avec chromosome Philadelphie négatif** réfractaire ou en rechute après au moins deux lignes de traitement antérieures.
- JO/ prix : Baisse de prix pour le Tecartus à compter du 15 juillet 2024 : 367 560 euros → 276 691 € TTC (-24,7%).

08/2024 : EMA – mise à jour RCP / Risque de tumeur maligne secondaire issue de lymphocytes T.