

Dénomination Commune Internationale :
AXICABTAGENE CILOLEUCEL

Nom commercial :
YESCARTA®

Médicament orphelin

<https://www.omedit-idf.fr/wp-admin/media-new.php#12/2014> : EMA/ **Désignation médicament orphelin** dans le traitement du lymphome diffus à grandes cellules B.

10/2015 : **Désignation médicament orphelin** dans le traitement de du lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B.

07/2018 : **début ATUc** dans l'indication suivante: « Traitement du lymphome B à grandes cellules chez les patients adultes en rechute ou réfractaire après au moins deux lignes de traitement ».

08/2018 :

- **AMM** européenne dans le traitement des patients adultes atteints de « **lymphome diffus à grandes cellules B** et de **lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B** réfractaire ou en rechute, après au moins deux lignes de traitement systémique ».
- Collège HAS / Le produit Yescarta® est susceptible d'avoir un impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie → la commission évaluation économique et de santé publique procédera à l'évaluation médico-économique de ce produit.

12/2018 :

- Avis HAS-CT / SMR important, ASMR III en termes d'efficacité par rapport à la prise en charge actuelle.
- ANSM/ Publication du résumé du rapport de synthèse périodique n°1.
- ANSM/ **Fin ATUc** le 31/12/2018 → éligible à une prise en charge dans le cadre du post-ATU.

04/2019 :

- Publication ATIH : notice technique n° CIM-MF-205-3-2019 du 23 avril 2019 (III, p. 15 : Précisions relatives aux consignes de codage pour les établissements ayant recours à des traitements de type CAR T-cells. Mise en place d'un complément forfaitaire de 15 000 € pour la campagne 2019, permettant de couvrir le surcoût associé au séjour).
- Arrêté du 28 mars 2019 limitant l'utilisation de médicament de thérapie innovante à base de lymphocytes T génétiquement modifiés dits CAR-T Cells autologues indiqués dans le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique à cellules B et/ou du lymphome à grande cellule B, à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique.
- Arrêté du 30 avril 2019 subordonnant la prise en charge d'un médicament par l'assurance maladie au recueil et à la transmission de certaines informations relatives à sa prescription, en application de l'article L. 162-17-1-2 du code de la sécurité sociale.
- ANSM/ Actualisation des recommandations de hiérarchisation des immunoglobulines humaines normales intégrant les recommandations en post-traitement par cellules CAR-T CD20.

05/2019 : Mise à jour EPAR/ Actualisation des données sur une durée médiane de suivi de 27,1 mois (auparavant : 15,1 mois) dans le cadre de l'étude de phase 1/2 ZUMA-1.

07/2019 : Publication au Journal Officiel des arrêtés de prise en charge (agrément collectivités, liste en sus) dans le « traitement des patients adultes atteints de **lymphome diffus à grandes cellules B** (LDGCB) et de **lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B** (LMPGCB) réfractaire ou en rechute, **après au moins deux lignes de traitement systémique** ». Le tarif de responsabilité est de 333 867 € TTC. Par ailleurs, la prise en charge par l'assurance maladie est subordonnée au recueil et à la transmission de certaines informations. Ces informations sont recueillies et transcrites par le

Dénomination Commune Internationale :
AXICABTAGENE CILOLEUCEL

Nom commercial :
YESCARTA®

Médicament orphelin

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.

07/2019 : Publication ATIH : notice technique n° ATIH-371-6-2019 du 22 juillet 2019 + rectificatif 15/11/2019 / Information sur les consignes et le format de recueil des informations relatives à la prescription des CAR-T cells. Mention de l'existence d'un **logiciel de recueil**.

08/2019 : Arrêté du 08 août 2019 modifiant arrêté du 28 mars 2019 **limitant l'utilisation** de médicament de thérapie innovante à base de lymphocytes T génétiquement modifiés dits CAR-T Cells autologues indiqués dans le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique à cellules B et/ou du lymphome à grande cellule B, **à certains établissements de santé** en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique.

12/2019 : Publication ATIH : Notice technique n° ATIH-722-1-2020 du 20 décembre 2019 : voir page 6.

02/2020 : Mise à jour EPAR/ Risque de dysphagie (fréquent), myélite (peu fréquent), quadriplégie (peu fréquent) et œdème de la moelle épinière (peu fréquent).

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

02/2020 : **Mise à jour EPAR** / Risque de dysphagie (EI fréquent), myélite, quadriplégie et d'œdème de la moelle épinière (EI peu fréquents).

06/2020 : **Mise à jour EPAR** :

- Tocilizumab : suppression de l'obligation de disposer d'un minimum de 4 doses. Il est désormais précisé que le centre de traitement doit avoir accès pour chaque patient à des doses supplémentaires de tocilizumab dans les 8 heures, en plus de la 1^{ère} dose,
- Traçabilité : nom du médicament, numéro de lot et nom du patient à conserver durant 30 ans.

03/2021 : Réévaluation HAS-CT / **SMR important** (inchangé), **ASMR III** (inchangée) en termes d'efficacité par rapport à la prise en charge historique.

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 **certaines 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.

07/2021 : **Mise à jour de EPAR** /

- Actualisation des données sur une durée médiane de suivi de 39,1 mois (auparavant : 27,1 mois) dans le cadre de l'étude de phase 1/2 ZUMA-1.

09/2021 : Revue Cochrane « Chimeric antigen receptor (CAR) T-cell therapy for people with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma ».

04/2022 : HAS/ Autorisation d'accès précoce (AAP) octroyée pour le traitement des patients adultes atteints d'un **lymphome folliculaire** en rechute ou réfractaire, après **au moins trois lignes** de traitement systémique.