



1000^{ème} patient inclus dans le registre DESCAR-T

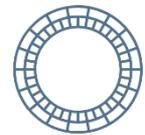
Le registre DESCAR-T constitue une avancée majeure dans le suivi des patients atteints d'un lymphome, d'un myélome ou d'une leucémie aiguë lymphoblastique

DESCAR-T : le Dispositif français d'Enregistrement et de Suivi des CAR-T *

L'utilisation des CAR T-cells constitue une avancée majeure dans la prise en charge thérapeutique des cancers du sang, mais aussi un profond changement dans l'organisation des soins et du parcours patient. Ces traitements justifient une collaboration étroite de l'ensemble des acteurs prenant en charge le patient mais aussi des institutions et des industriels du médicaments

En 2019, la **Haute Autorité de Santé (HAS)** a demandé aux industriels de mettre en place un registre de suivi en vie réelle de tous les patients traités par CAR T-cells en France

Ce registre national français nommé DESCAR-T, créé à la demande des autorités de santé par le ministère de la Solidarité et de la Santé, la Direction générale de l'Offre de soins (DGOS), l'Institut national du cancer (Inca), l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH), collecte aujourd'hui les informations des patients éligibles (en intention de traiter) à un traitement par CAR-T cells sur une période de 15 ans. DESCAR-T sert également de base de données pour le remboursement des soins et la recherche.



DESCAR-T

DESCAR-T s'inscrit dans le cadre d'une Recherche N'Impliquant pas la Personne Humaine (RNIPH) et utilise les données médicales déjà présentes dans le dossier médical, générées à l'occasion des soins réalisés en routine pour un patient. Ces données cliniques pourront ensuite être corrélées à des données biologiques, d'imagerie, ou encore de qualité de vie. Il permet ainsi d'obtenir un panorama complet de l'utilisation des CAR T-cells en vie réelle pour une hémopathie donnée.

Aujourd'hui, un point d'étape important a été franchi : **le millième patient a été inclus en septembre dernier dans le registre DESCAR-T**, démontrant ainsi l'adhésion des centres CAR-T pour ce dispositif qui permet de générer des connaissances scientifiques et de répondre aux demandes réglementaires.

« Nous sommes ravis d'atteindre le millième patient inclus dans DESCAR-T. Ce succès témoigne de l'intérêt des centres pour ce registre. DESCAR-T permet à la fois de répondre aux demandes réglementaires et de disposer de données pour conduire des projets de recherche innovants. Les travaux scientifiques réalisés à partir du registre DESCAR-T génèrent beaucoup d'intérêt dans la communauté scientifique internationale comme en témoignent les trois présentations orales sélectionnées au congrès de l'ASH (American Society of Hematology). C'est également un bel exemple de collaboration entre nos autorités de santé, les industriels, et les groupes coopérateurs académiques. »

D'ici fin 2021, les 35 centres français qualifiés pour les CAR-T participeront à DESCAR-T : 50 à 60 patients sont enregistrés chaque mois au sein du registre.

Professeur Roch Houot, Chef du Service Hématologie au CHU de Rennes, co-coordonateur de DESCAR-T.

Pour la première fois, un registre de données de vie réelle multi-pathologies mis en place

DESCAR-T est le fruit d'une collaboration entre plusieurs groupes coopérateurs académiques français dédiés à la recherche clinique : le Lysa, le GRAALL, la SFCE, la SFGM-TC et l'IFM (détaillés ci-après), il est soutenu par les industriels concernés : Gilead, Novartis, et bientôt BMS.

Désormais, le registre s'ouvre au myélome, en lien avec l'Intergroupe Francophone du Myélome (IFM). Depuis le 30 août dernier, les 11 premiers centres saisissent chaque mois les données des patients traités pour cette maladie, dans le cadre de l'autorisation temporaire d'utilisation du premier CAR-T pour le myélome. Ce partenariat est une avancée majeure dans le projet DESCAR-T puisque l'inclusion des patients atteints d'un myélome permet d'avoir des données exhaustives sur l'utilisation des CAR T-cells en hématologie maligne.

Le registre DESCAR-T est un modèle unique au monde, fédérant les experts de plusieurs hémopathies malignes autour d'un même type de traitement, les CAR T-cells. DESCAR-T permet de répondre via un

même registre aux demandes des autorités de santé, des industriels et des scientifiques concernant l'usage, l'efficacité et les effets indésirables de ces traitements.

Le registre DESCAR-T sert également de base à des études associées pour mieux comprendre les mécanismes d'action des CAR T-cells:

- Plateforme d'imagerie centralisée
- Bio-banque du sang
- Banque de tissu tumoral

Grâce à la collaboration des différents groupes coopérateurs académiques et aux acteurs industriels (Gilead, Novartis, et bientôt BMS), DESCAR-T est aujourd'hui devenu un modèle de collecte de données pour les CAR T-cells au niveau international, reconnu et soutenu par l'HAS.

A savoir
La France = 1^{er} pays européen prescripteur de CAR T-cells et 2nd pays au niveau mondial (hors Chine)

CONTACTS PRESSE

LYSARC : Amel BOUAKAZ, Responsable Communication, amel.bouakaz@lysarc.org | 06 76 93 86 61

* Qu'est-ce qu'une cellule CAR-T (Chimeric antigen Receptor) ?

Les « CAR T-cells » (Chimeric Antigen Receptor T-cells) sont des globules blancs (plus précisément des lymphocytes T) reprogrammés en laboratoire pour reconnaître et détruire les cellules cancéreuses. Pour cela, les lymphocytes sont d'abord prélevés chez le patient puis modifiés génétiquement en laboratoire pour exprimer à leur surface un récepteur capable de détecter les cellules cancéreuses et les éliminer (dans le cas des CAR T-cells actuellement commercialisés cette opération est très complexe et assurée dans des centres de production très spécialisés souvent basés aux USA, mais aussi en Europe (France, Suisse)). Ces cellules reprogrammées sont de véritables « médicaments vivants » capables de se multiplier et de persister à l'intérieur du patient pendant plusieurs mois. Ces traitements ont montré leur efficacité dans plusieurs cancers du sang (adultes et enfants, lymphomes, leucémies et désormais dans le myélome) et ont ainsi obtenu une autorisation de mise sur le marché par les autorités de santé.

A propos des lymphomes

Les lymphomes sont des cancers du système lymphatique. Ils représentent l'hémopathie maligne la plus fréquente, soit près de la moitié des cancers du sang. Ce sont des maladies hétérogènes, avec plus de 80 sous-types de lymphomes, ce qui rend le diagnostic difficile et nécessite des prises en charge différentes. Ils se répartissent en 80% environ de lymphomes non hodgkinien (LNH) et 20% de lymphomes hodgkiniens (LH). Les lymphomes peuvent toucher tous les âges (y compris chez l'enfant), sont principalement ganglionnaires mais peuvent toucher (uniquement ou en accompagnement) tous les organes. Il n'existe ni prévention ni dépistage. L'incidence a doublé en 30 ans, avec 18 000 nouveaux cas en France chaque année.

A propos des myélomes

Les myélomes sont également des cancers hématologiques, atteignant les cellules plasmocytaires, pathologie peu fréquente (2% des cancers, 12% des maladies hématologiques malignes), on dénombre 5000 nouveaux patients par an en France. L'âge médian au diagnostic est 70 ans, 3% des patients ont moins de 40 ans et l'incidence augmente chez les sujets très âgés (>80ans). Malgré d'immenses progrès thérapeutiques la maladie reste incurable et de nombreux espoirs sont fondés sur les nouvelles immunothérapies comme les CAR T cells.

LYSA : un réseau de professionnels de la recherche clinique

Le LYSA est un groupe académique coopérateur et une association à but non lucratif, leader international de la recherche clinique et translationnelle sur le lymphome. Il regroupe plus de 500 membres, chercheurs et experts médicaux, répartis dans 100 centres cliniques dans quatre pays (France, Belgique, Portugal et Israël). Le LYSA a pour but de réunir des professionnels spécialisés dans le domaine du lymphome pour promouvoir la recherche fondamentale et clinique, améliorer la prévention, la prise en charge et le traitement des patients et diffuser la connaissance sur ce cancer. Il collabore avec de nombreuses équipes scientifiques à travers le monde pour comprendre et traiter les lymphomes.

LYSARC : l'organisation de recherche académique liée au LYSA

Le LYSARC est la structure opérationnelle du LYSA permettant la conduite de projets de recherche clinique sur le lymphome à l'échelle internationale. Le LYSARC dispose de toutes les fonctions intégrées et des plateformes dédiées à la pathologie, à la biologie et aux examens d'imagerie pour mener chaque année de multiples études cliniques de phase 1 à 4 sur le lymphome et des registres en tant que promoteur. Cette association à but non lucratif est scientifiquement indépendante et regroupe plus de 130 personnels hautement qualifiés (médecins, pharmaciens, biologistes, ingénieurs, MBA).

experts-recherche-lymphome.org

A propos de l'IFM

L'IFM, Intergroupe Francophone du Myélome a été créé en 1994 pour promouvoir la recherche sur le myélome en vue d'améliorer le diagnostic, le pronostic et le traitement du myélome. Il est le seul groupe français travaillant sur le myélome. Il comporte 140 centres Français et 33 centres Belges.

L'association coordonne les efforts de recherche et facilite la communication entre professionnels.

Elle a conduit de nombreux essais cliniques de phase 2 et 3, dont certains ont permis l'autorisation de mise sur le marché de médicaments innovants Ceci a généré de nombreuses publications dans des revues internationales de haut niveau.

Ces travaux ont permis de grandes avancées dans le traitement du myélome reconnues et suivies au niveau international.

A propos des partenaires groupes coopérateurs académiques

GRAAL : Group for Research on Adult Acute Lymphoblastic Leukemia

SFCE : Société Française de lutte contre les Cancers et leucémies de l'Enfant et de l'adolescent

SFGM-TC : La Société Francophone de Greffe de Moelle et de Thérapie Cellulaire

IFM : Intergroupe Francophone du Myélome