



Communiqué de presse

18 septembre 2023

## **Le LYSA-LYSARC annonce la publication de l'étude ALYCANTE dans *Nature Medicine*, démontrant le bénéfice clinique des cellules CAR-T (axicabtagene ciloleucel) comme traitement de deuxième ligne chez les patients atteints d'un lymphome B à grandes cellules (LBGC) et non éligibles à une autogreffe de cellules souches hématopoïétiques**

**Le groupe coopérateur LYSA-LYSARC est fier d'annoncer aujourd'hui la publication dans *Nature Medicine* des résultats cliniques complets de l'étude ALYCANTE, montrant des taux élevés de réponse complète et des rémissions durables après thérapie cellulaire CAR-T en deuxième ligne de traitement pour les patients souffrant d'un LBGC en rechute/ réfractaire (R/R) et non éligibles à une autogreffe. Les résultats partiels ont été présentés à l'ASH 2022 et l'analyse finale confirme les excellents résultats qui sont publiés dans la revue scientifique *Nature Medicine* (\*Référence ci-dessous).**

L'analyse finale de l'étude ALYCANTE, une étude multicentrique, prospective, en ouvert de phase 2 menée par le groupe LYSA, présente pour la première fois l'efficacité et la tolérance de l'axicabtagene ciloleucel (axi-cel), un traitement par cellules CAR-T anti-CD19, comme traitement de deuxième ligne chez 62 patients atteints de LBGC R/R considérés comme inéligibles à une autogreffe de cellules souches hématopoïétiques (ASCT). L'étude a atteint son critère d'évaluation principal, avec une réponse métabolique complète (RMC) de 71 % (intervalle de confiance [IC] à 95 %, 58,1 % - 81,8 %) à 3 mois, contre 12 % attendus avec une chimio-immunothérapie standard (sur la base de contrôles historiques). A 6 mois, 59,7 % des patients (n=37) restaient en RMC.

*« Les patients atteints de lymphomes B agressifs réfractaires ou en rechute après une chimio-immunothérapie de première ligne ont un mauvais pronostic, en particulier ceux qui ne sont pas éligibles à une chimiothérapie à haute dose et à une autogreffe de cellules souches hématopoïétiques », a déclaré le Pr Roch HOUOT, chef du service d'hématologie du CHU de Rennes (France) et coordinateur de l'étude ALYCANTE. « ALYCANTE est la première étude évaluant l'axi-cel comme traitement de deuxième ligne pour les patients LBGC R/R non éligibles à la greffe. Les résultats ont montré des taux de réponse élevés et des rémissions durables dans cette population difficile à traiter. En France, ces résultats ont permis d'étendre le programme d'accès précoce d'axi-cel en deuxième ligne, quelle que soit l'éligibilité à la greffe ».*

Les taux de meilleure réponse objective (RO) et de réponse complète (RC) étaient respectivement de 91,9 % (n = 57) et 82,3 % (n = 51). Après un suivi médian de 12 mois, la survie médiane sans progression (SSP) après la perfusion était de 11,8 mois. La survie globale (SG) médiane n'a pas été atteinte. La SG à 12 mois était de 78,3 % (64,7-87,1 %). Axi-cel a montré un profil de tolérance acceptable dans cette population de patients considérés comme inaptes à l'ASCT. Au total, 8,1 % (n = 5) et 14,5 % (n = 9) ont présenté respectivement un syndrome de libération de cytokines de grade 3 ou 4 ou un syndrome de neurotoxicité associé aux cellules effectrices immunitaires.

### **À propos de l'étude ALYCANTE**

ALYCANTE (NCT04531046) est une étude de phase 2 évaluant l'efficacité et la tolérance de

l'axicabtagene ciloleucel chez les patients atteints de LBGC R/R après une ligne de traitement antérieure et non éligibles à une chimiothérapie à haute dose et à une greffe autologue de cellules souches hématopoïétiques. Cette étude a été promue et conduite en France par le groupe collaboratif LYSA/LYSARC. Le critère d'évaluation principal était la réponse métabolique complète (CMR) 3 mois après l'injection de l'axicabtagene ciloleucel. L'étude a été financée par Kite, a Gilead Company et réalisée avec des CAR-T axicabtagene ciloleucel produits par Kite, a Gilead Company.

**\*Référence de la publication**

Houot, R., Bachy, E., Cartron, G. et al. Axicabtagene ciloleucel in large B cell lymphoma ineligible for autologous stem cell transplantation: the phase 2 ALYCANTE trial. Nat Med (2023). <https://doi.org/10.1038/s41591-023-02572-5>.

**A propos du Groupe collaboratif LYSA/LYSARC**

LYSA, The Lymphoma Study Association, est un groupe coopératif académique, à but non lucratif, de premier plan au niveau international et rassemblant une expertise multidisciplinaire dans le domaine du lymphome. Sa structure opérationnelle située à Pierre-Bénite (69), le LYSARC (The Lymphoma Academic Research Organisation) dispose de toutes les fonctions et plateformes intégrées dédiées à la pathologie, à la biologie et à l'imagerie pour mener des études cliniques de phase 1 à 4. Le LYSA compte plus de 500 membres, chercheurs et experts médicaux, avec un réseau d'environ 90 centres de recherche clinique en France, en Belgique et au Portugal. Les missions du LYSA sont de promouvoir la recherche clinique, d'améliorer la prévention, la prise en charge et le traitement des patients et de diffuser les connaissances sur tous les types de lymphomes.

**À propos du lymphome à grandes cellules B (LBGC)**

Le lymphome à grandes cellules B est le sous-type le plus courant de lymphome non hodgkinien, représentant environ 31 % des cas. En Europe, on estime qu'environ 38 000 nouveaux cas de LBGC ont été diagnostiqués en 2020. Bien que le traitement de première intention puisse être efficace dans environ 60% des cas, la moitié des patients rechutera. Pour les personnes qui rechutent ou ne répondent pas au traitement de première intention, les résultats sont souvent médiocres. La plupart des patients atteints de LBGC réfractaire (aucune réponse au traitement) n'ont aucune option curative avec les traitements standards.

**Contacts médias :**

**LYSA – LYSARC**

Aurélie ONNIS

Responsable Communication

[aurelie.onnis@lysarc.org](mailto:aurelie.onnis@lysarc.org)

+33 (0)6 85 33 94 72 (mobile)