



GILEAD



# RÉSUMÉ EN LANGAGE SIMPLIFIÉ DES RÉSULTATS DE L'ÉTUDE CLINIQUE

**Promoteur de l'étude :** Kite, une société Gilead.

**Numéro du protocole de Kite :** KTE-C19-102

**Période de l'étude :** novembre 2015 à juin 2025



**Titre abrégé de l'étude :** Étude sur le brexucabtagène autoleucel (KTE-X19) chez des participants atteints d'un lymphome à cellules du manteau en rechute/réfractaire

**Surnom de l'étude :** ZUMA-2

**Date de ce résumé en langage simplifié :** juin 2026

Les informations de ce résumé n'incluent aucune donnée disponible après cette date.

## Remerciements

Nous remercions les participants qui ont contribué à l'étude clinique sur le **brexucabtagène autoleucel**, également connu sous le nom de **KTE-X19**.



Kite, une société du groupe Gilead, était le promoteur de cette étude. Ce résumé est préparé pour les participants à l'étude et le grand public.

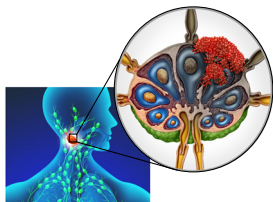
Si vous avez participé à l'étude et que vous avez des questions sur les résultats, veuillez vous adresser à un médecin ou un membre du personnel du centre de l'étude.

Adressez-vous toujours à un médecin ou à un professionnel de santé avant d'apporter une modification quelconque à un traitement.

Ce document est un bref résumé de cette étude, rédigé pour le grand public. Des liens vers des résumés scientifiques de cette étude sont disponibles à la fin de ce document.

## i Informations générales sur l'étude

### Qu'est-ce que le lymphome à cellules du manteau ?



Le lymphome à cellules du manteau (LCM) est un type rare de cancer du sang à croissance rapide qui prend naissance dans les lymphocytes B, un type de globules blancs produits dans la moelle osseuse. Dans le LCM, les lymphocytes B anormaux commencent à s'accumuler dans la couche externe du **ganglion lymphatique**, appelée zone du manteau. Les **ganglions lymphatiques** sont de petites structures de la taille d'un petit pois situées dans tout le corps. Ensemble, les lymphocytes B et les ganglions lymphatiques font partie du système immunitaire du corps (son système de défense), qui l'aide à combattre les infections. Le fait d'avoir trop de lymphocytes B anormaux peut provoquer des infections et d'autres problèmes dans le corps.

La **chimiothérapie** est le traitement standard pour les personnes atteintes d'un LCM. Il s'agit de médicaments qui aident à détruire les cellules cancéreuses. Cependant, la chimiothérapie peut ne pas être efficace pour tout le monde ou ne pas convenir à certaines personnes. Si le cancer répond au traitement dans un premier temps mais réapparaît par la suite, on parle de **rechute**. Si le traitement ne fonctionne pas du tout, on parle alors de cancer **réfractaire**.

Le **brexucabtagène autoleucel (brexu-cel)** est un type de **thérapie par cellules CAR-T**. Il a été approuvé pour le traitement de certains types de cancers du sang.

La **thérapie par cellules CAR-T** est une forme de traitement anticancéreux qui utilise les propres cellules immunitaires du patient. **CAR** signifie **récepteur antigénique chimérique**, une protéine spéciale fabriquée en laboratoire. Pour préparer le brexu-cel, on prélève des lymphocytes T, un type de globules blancs qui aide à lutter contre les infections, dans le sang du patient au moyen d'un procédé appelé leucaphérèse. Ces cellules sont ensuite modifiées en laboratoire afin d'exprimer la protéine CAR. Une fois prêtes, les cellules modifiées (appelées cellules CAR-T, brexu-cel) sont réinjectées dans la circulation sanguine du patient par voie intraveineuse, où elles agissent pour identifier et détruire les cellules cancéreuses.

Il s'agit d'une étude clinique de **phase 2**. Cela signifie que les chercheurs ont testé le brexu-cel auprès d'un petit nombre de personnes atteintes d'un LCM en rechute ou réfractaire (r/r).

### i Quel était l'objectif de l'étude ?

L'objectif de cette étude était d'évaluer la sécurité d'emploi et l'efficacité du brexu-cel dans le traitement des participants atteints d'un LCM r/r.

**La principale question à laquelle les chercheurs voulaient répondre dans cette étude était la suivante :**

- Combien de participants ont obtenu une **réponse complète** ou **partielle** après avoir pris le brexu-cel ?

Une **réponse complète** signifie que le cancer a complètement disparu. Aucun signe de cancer n'est observé en dehors des ganglions lymphatiques, et la moelle osseuse semble normale. Aucune nouvelle zone de cancer n'est détectée.

Une **réponse partielle** signifie que le cancer a répondu au traitement, mais qu'il n'a pas complètement disparu. Le nombre ou la taille des cellules cancéreuses a diminué, mais il en reste encore quelques-unes. Toutefois, aucune nouvelle zone de cancer n'est détectée.

Ensemble, la réponse complète et la réponse partielle sont désignées sous le terme de « réponse objective ».

Les chercheurs voulaient également savoir si les participants présentaient des effets secondaires pendant l'étude.



## Qui a participé à l'étude ?

**200** participants atteints d'un LCM r/r à travers le monde ont participé à l'étude :

- Au départ, 14 participants ont été inclus pour recevoir l'axicabtagène ciloleucel (axi-cel) ;
- 186 participants ont rejoint l'étude par la suite pour recevoir le brexu-cel.

### Les personnes pouvaient participer à l'étude si elles :

Avaient au moins 18 ans

Avaient un LCM r/r confirmé

Avaient pris jusqu'à 5 cycles de traitement antérieurs, avec ou sans inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton (BTK), un type de médicament anticancéreux, mais n'avaient pas répondu au traitement

Au début de l'étude, 14 participants ont reçu une thérapie par cellules CAR-T étroitement apparentée mais différente, l'axi-cel, alors que le processus de fabrication définitif du traitement à l'étude était encore en cours de mise au point. Ces participants étaient originaires des États-Unis et étaient âgés de 43 à 75 ans. Tous étaient caucasiens et n'étaient pas hispaniques ni latino-américains. Douze participants étaient des hommes et 2 étaient des femmes.

Les 186 participants à l'étude ayant reçu le brexu-cel étaient âgés de **38 à 82** ans. Les autres informations concernant ces participants sont présentées ci-dessous.

Les participants de chaque pays sont indiqués ci-dessous (nombre [%] de participants).

|            |            |             |          |
|------------|------------|-------------|----------|
| États-Unis | 115 (62 %) | France      | 13 (7 %) |
| Pays-Bas   | 30 (16 %)  | Allemagne   | 11 (6 %) |
| Espagne    | 15 (8 %)   | Royaume-Uni | 2 (1 %)  |

L'origine ethnique des participants est indiquée ci-dessous (nombre de participants [%]).

|                                           |            |                                         |                  |
|-------------------------------------------|------------|-----------------------------------------|------------------|
| Caucasienne                               | 168 (90 %) | Noire ou Afro-Américaine                | 2 (1 %)          |
| Autre ou plus d'une origine ethnique      | 7 (4 %)    | Natif d'Amérique ou autochtone d'Alaska | 1 (moins de 1 %) |
| Non recueillie                            | 6 (3 %)    | Asiatique                               | 1 (moins de 1 %) |
| Hawaïenne ou autre insulaire du Pacifique |            | 1 (moins de 1 %)                        |                  |

L'origine ethnique des participants est indiquée ci-dessous (nombre [%] de participants).

|                                               |            |                                            |          |
|-----------------------------------------------|------------|--------------------------------------------|----------|
| Ni hispanique ni originaire d'Amérique latine | 160 (86 %) | Hispanique ou originaire d'Amérique latine | 17 (9 %) |
| Non recueillie                                |            | 9 (5 %)                                    |          |

Le sexe des participants est indiqué ci-dessous (nombre de participants [%])



**Homme**  
149 participants (80 %)



**Femme**  
37 participantes (20 %)

## ? Que s'est-il passé pendant l'étude ?

Il s'agissait d'une étude **en ouvert à bras unique**.



**À bras unique** signifie que tous les participants ont reçu le même médicament, le brexu-cel.

**En ouvert** signifie que les participants, les médecins et le personnel de l'étude savaient que les participants prenaient le brexu-cel.

Les chercheurs ont réparti les participants en trois groupes, appelés **cohortes**. Une cohorte est un groupe de personnes qui partagent quelque chose en commun.

- Les cohortes 1 et 2 comprenaient des participants atteints d'un LCM r/r ; ces participants avaient déjà reçu jusqu'à 5 traitements antérieurs, dont un inhibiteur de la BTK.
- La cohorte 3 comprenait des participants atteints d'un LCM r/r qui n'avaient pas reçu d'inhibiteur de la BTK comme traitement antérieur.

### Cohorte 1

La cohorte 1 comprenait 74 participants. Sur ces 74 participants, 69 ont reçu une chimiothérapie de conditionnement et 68 ont reçu le brexu-cel, à une dose de deux millions de cellules CAR-T anti-CD19 par kilogramme de poids corporel.

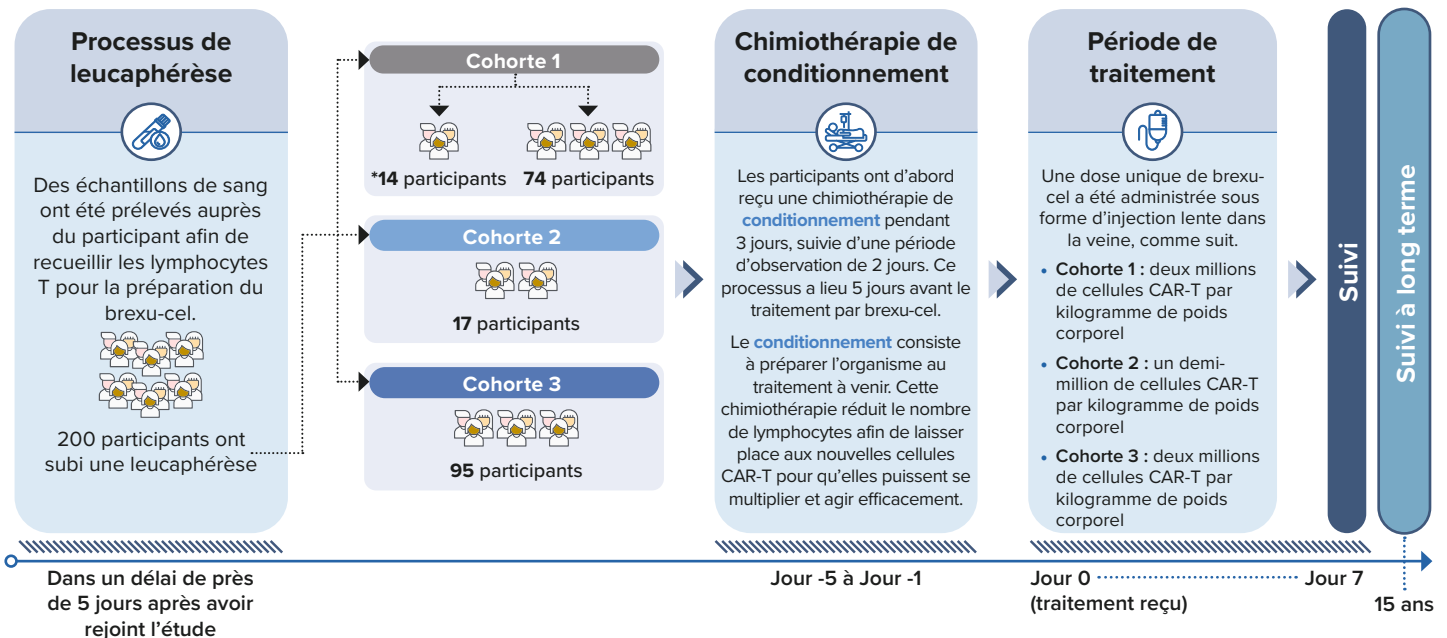
### Cohorte 2

La cohorte 2 comprenait 17 participants. Sur ces 17 participants, 15 ont reçu une chimiothérapie de conditionnement et 14 ont reçu une dose réduite de brexu-cel, soit un demi-million de cellules CAR-T anti-CD19 par kilogramme de poids corporel.

### Cohorte 3

La cohorte 3 comprenait 95 participants. Sur ces 95 participants, 87 ont reçu une chimiothérapie de conditionnement et 86 ont reçu le brexu-cel, à une dose de deux millions de cellules CAR-T anti-CD19 par kilogramme de poids corporel.

Le graphique ci-dessous présente le traitement à l'étude :



\*10 participants sur 14 ont reçu l'axi-cel. Les résultats concernant ces 10 participants ne sont pas inclus dans ce résumé, car l'étude avait pour objectif d'évaluer le brexu-cel. Ces participants ne faisaient pas partie de la question de recherche principale de l'étude.

**Suivi** : les médecins de l'étude ont surveillé les participants à l'hôpital pendant 7 jours après l'administration du brexu-cel.

**Suivi à long terme** : tous les participants ont été transférés vers une étude de suivi à long terme distincte (étude KT-US-982-5968 ; numéro NCT : NCT05041309 ; numéro de l'essai clinique dans l'UE : 2023-507041-28), afin que leur sécurité puisse continuer à être surveillée pendant une durée totale de 15 ans.



## Quels ont été les résultats de l'étude ?



Voici un résumé des principaux résultats de cette étude. Les résultats individuels de chaque participant peuvent être différents et ne sont pas mentionnés dans ce résumé. Une présentation détaillée des résultats est disponible sur les sites Web indiqués à la fin de ce résumé.

### Combien de participants ont obtenu une réponse complète ou partielle après avoir pris le brexu-cel ?

Les chercheurs souhaitent déterminer combien de participants avaient obtenu une réponse complète ou partielle au traitement par brexu-cel. Pour ce faire, ils ont comparé les examens d'imagerie et les analyses de sang effectués avant et après le traitement. Ils ont vérifié si les ganglions lymphatiques et les autres zones touchées étaient revenus à la normale et si le nombre de cellules sanguines saines avait augmenté.

Sur les 186 participants ayant commencé l'étude, les résultats concernant 68 participants de la cohorte 1, 14 de la cohorte 2 et 86 de la cohorte 3, ayant reçu le brexu-cel, sont présentés ci-dessous.

Le tableau ci-dessous présente les participants ayant obtenu une réponse complète ou partielle dans chaque cohorte.

| Participants ayant obtenu une réponse complète ou partielle |                                    |                                    |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| Cohorte 1<br>(sur 68 participants)                          | Cohorte 2<br>(sur 14 participants) | Cohorte 3<br>(sur 86 participants) |
| Nombre de participants (%)                                  |                                    |                                    |
| 62 participants (91 %)                                      | 13 participants (93 %)             | 78 participants (91 %)             |

Les chercheurs ont constaté que l'étude avait atteint son objectif principal. 62 participants sur 68 (91 %) dans la cohorte 1, 13 sur 14 (93 %) dans la cohorte 2 et 78 sur 86 (91 %) dans la cohorte 3 ont obtenu une réponse complète ou partielle après le traitement par brexu-cel. La dose cible de 2 millions de cellules CAR-T a montré une efficacité similaire chez les participants qui avaient déjà reçu un traitement par inhibiteur de la BTK (cohorte 1) et chez ceux qui n'en avaient jamais reçu (cohorte 3).



## Quels étaient les effets secondaires présentés par les participants au cours de l'étude ?

Des événements médicaux indésirables peuvent survenir chez les participants à l'étude lorsqu'ils prennent un médicament à l'étude. Dans ce résumé, les « **effets secondaires** » sont définis comme des événements médicaux indésirables que les médecins de l'étude ont estimés pouvant être causés par le médicament à l'étude, le brexu-cel.



Un effet secondaire est considéré comme « **grave** » s'il :

- entraîne le décès ;
- engage le pronostic vital ;
- est considéré par le médecin de l'étude comme important sur le plan médical ;
- entraîne des problèmes durables ;
- nécessite des soins hospitaliers ;
- provoque une malformation congénitale.

Les résultats de plusieurs études sont généralement nécessaires pour permettre de conclure si un médicament à l'étude provoque réellement un effet secondaire.

Le tableau ci-dessous indique le nombre de participants qui ont présenté des effets secondaires pendant l'étude.

| Effets secondaires globaux                                                                       |                                    |                                    |                                    |                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|
|                                                                                                  | Cohorte 1<br>(sur 68 participants) | Cohorte 2<br>(sur 14 participants) | Cohorte 3<br>(sur 86 participants) | Total<br>(sur 168 participants) |
|                                                                                                  | Nombre (%) de participants         |                                    |                                    |                                 |
| Combien de participants ont présenté <b>un quelconque</b> effet secondaire ?                     | 66 (97 %)                          | 14 (100 %)                         | 86 (100 %)                         | 166 (99 %)                      |
| Combien de participants ont présenté <b>un quelconque</b> effet secondaire grave ?               | 37 (54 %)                          | 7 (50 %)                           | 42 (49 %)                          | 86 (51 %)                       |
| Combien de participants sont-ils <b>décédés</b> en raison d'effets secondaires pendant l'étude ? | 1 (1 %)                            | 0                                  | 3 (3 %)                            | 4 (2 %)                         |

Aucun des participants n'a arrêté le traitement en raison d'effets secondaires.

**4 participants sur 168 (2 %)** sont décédés en raison d'effets secondaires graves au cours de l'étude.

- **Cohorte 1** : 1 participant sur 68 (environ 1 %) est décédé en raison d'une infection du sang grave causée par une bactérie (bactériémie staphylococcique).
- **Cohorte 3** : 3 participants sur 86 (3 %) sont décédés en raison d'effets secondaires. Un participant a présenté une infection, 1 autre une infection cérébrale causée par le virus John Cunningham (leucoencéphalopathie multifocale progressive) et 1 autre une affection mettant en jeu le pronostic vital qui survient lorsque la septicémie entraîne une chute de la tension artérielle à un niveau dangereusement bas (choc septique).

### Quels ont été les effets secondaires graves ?

Le tableau ci-dessous présente les effets secondaires graves survenus chez **plus de 5 %** de l'ensemble des participants à l'étude.

| Effets secondaires graves                                                                                                                          |                                    |                                    |                                    |                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|
|                                                                                                                                                    | Cohorte 1<br>(sur 68 participants) | Cohorte 2<br>(sur 14 participants) | Cohorte 3<br>(sur 86 participants) | Total<br>(sur 168 participants) |
|                                                                                                                                                    | Nombre (%) de participants         |                                    |                                    |                                 |
| Fièvre (pyrexie)                                                                                                                                   | 12 (18 %)                          | 2 (14 %)                           | 19 (22 %)                          | 33 (20 %)                       |
| Faible tension artérielle (hypotension)                                                                                                            | 9 (13 %)                           | 3 (21 %)                           | 9 (10 %)                           | 21 (13 %)                       |
| Affection du cerveau qui altère gravement la façon dont une personne pense et agit (encéphalopathie)                                               | 12 (18 %)                          | 1 (7 %)                            | 4 (5 %)                            | 17 (10 %)                       |
| Affection qui rend difficile pour une personne de parler, de comprendre les autres, de lire ou d'écrire, en raison de lésions cérébrales (aphasie) | 3 (4 %)                            | 1 (7 %)                            | 7 (8 %)                            | 11 (7 %)                        |
| État dans lequel une personne se sent désorientée et moins alerte ou consciente que d'habitude (état de confusion)                                 | 5 (7 %)                            | 0                                  | 6 (7 %)                            | 11 (7 %)                        |
| Affection dans laquelle une quantité insuffisante d'oxygène atteint les tissus de l'organisme (hypoxie)                                            | 5 (7 %)                            | 0                                  | 6 (7 %)                            | 11 (7 %)                        |
| Présence de liquide dans les poumons, généralement à la suite d'une infection (pneumonie)                                                          | 7 (10 %)                           | 0                                  | 4 (5 %)                            | 11 (7 %)                        |

## Quels ont été les effets secondaires non graves ?

Le tableau ci-dessous présente les effets secondaires non graves les plus fréquents survenus chez **plus de 25 %** de l'ensemble des participants à l'étude. Ces effets secondaires n'étaient pas de nature grave et ne répondaient pas à la définition des « effets secondaires graves » mentionnée dans ce résumé.

Le tableau ci-dessous indique le nombre de participants qui ont présenté des effets secondaires non graves pendant l'étude.

| Effets secondaires non graves                                                                                                  |                                    |                                    |                                    |                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|
|                                                                                                                                | Cohorte 1<br>(sur 68 participants) | Cohorte 2<br>(sur 14 participants) | Cohorte 3<br>(sur 86 participants) | Total<br>(sur 168 participants) |
|                                                                                                                                | Nombre (%) de participants         |                                    |                                    |                                 |
| Fièvre (pyrexie)                                                                                                               | 60 (88 %)                          | 11 (79 %)                          | 73 (85 %)                          | 144 (86 %)                      |
| Faible tension artérielle (hypotension)                                                                                        | 30 (44 %)                          | 10 (71 %)                          | 36 (42 %)                          | 76 (45 %)                       |
| Faible nombre de globules rouges (anémie)                                                                                      | 25 (37 %)                          | 2 (14 %)                           | 29 (34 %)                          | 56 (33 %)                       |
| Contraction musculaire rythmique entraînant des mouvements de tremblement dans une ou plusieurs parties du corps (tremblement) | 24 (35 %)                          | 5 (36 %)                           | 20 (23 %)                          | 49 (29 %)                       |
| Baisse du nombre d'un type de globules blancs appelés neutrophiles (diminution du nombre de neutrophiles)                      | 22 (32 %)                          | 3 (21 %)                           | 21 (24 %)                          | 46 (27 %)                       |
| Sensation de froid sans cause apparente (frissons)                                                                             | 25 (37 %)                          | 6 (43 %)                           | 14 (16 %)                          | 45 (27 %)                       |
| Faible nombre de globules blancs appelés neutrophiles (neutropénie)                                                            | 12 (18 %)                          | 2 (14 %)                           | 31 (36 %)                          | 45 (27 %)                       |
| Baisse du nombre de globules blancs dans le sang (diminution du nombre de globules blancs)                                     | 23 (34 %)                          | 4 (29 %)                           | 17 (20 %)                          | 44 (26 %)                       |
| État dans lequel une personne se sent désorientée et moins alerte ou consciente que d'habitude (état de confusion)             | 13 (19 %)                          | 6 (43 %)                           | 24 (28 %)                          | 43 (26 %)                       |
| Affection dans laquelle une quantité insuffisante d'oxygène atteint les tissus de l'organisme (hypoxie)                        | 21 (31 %)                          | 6 (43 %)                           | 16 (19 %)                          | 43 (26 %)                       |

## ? Comment cette étude a-t-elle aidé les chercheurs ?

Les chercheurs en ont appris davantage sur la sécurité d'emploi du brexu-cel et sur son mode d'action chez les personnes atteintes d'un LCM r/r.

Les résultats de plusieurs études sont nécessaires pour savoir quels traitements sont efficaces et sans danger. Ce résumé ne présente que les principaux résultats de cette étude. D'autres études pourraient fournir de nouvelles informations ou des résultats différents.

Gilead Sciences prévoit de mener d'autres études cliniques sur le brexu-cel.



## Où puis-je obtenir plus d'informations sur cette étude ?

Vous pouvez trouver plus d'informations sur cette étude sur les sites Web mentionnés ci-dessous.

| Organisme (site Web)                                                                                                    | Identifiant de l'étude                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Agence européenne des médicaments<br><a href="http://www.clinicaltrialsregister.eu">www.clinicaltrialsregister.eu</a>   | EudraCT number: <a href="#">2023-506641-35-00</a>                                        |
| United States National Institutes of Health (NIH)<br><a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> | * Numéro ClinicalTrials.gov : <a href="#">NCT02601313</a><br><a href="#">NCT04880434</a> |
| Site internet de Gilead<br><a href="http://www.gileadclinicaltrials.com">www.gileadclinicaltrials.com</a>               | <a href="#">KTE-C19-102</a>                                                              |

\* Sur le site ClinicalTrials.gov, l'étude est enregistrée séparément pour les cohortes 1 et 2 (NCT02601313), et la cohorte 3 (NCT04880434).

Veuillez noter que les informations contenues sur ces sites Web peuvent être présentées de manière différente de ce résumé.

**Titre complet de l'étude :** Étude multicentrique de phase 2 évaluant l'efficacité du KTE-X19 chez des patients atteints d'un lymphome à cellules du manteau en rechute/réfractaire (ZUMA-2)

Pour en savoir plus sur les essais cliniques en général, veuillez consulter cette [page](#) sur le site Internet [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

**Kite, une société Gilead**  
2400 Broadway, Santa Monica, CA 90404, États-Unis  
E-mail : [medinfo@kitepharma.com](mailto:medinfo@kitepharma.com)



Les patients participant à une étude clinique appartiennent à une grande communauté de personnes qui participent à une recherche clinique dans le monde entier. Ils aident les chercheurs à répondre à des questions de santé importantes et à trouver des traitements médicaux pour les patients.



**GILEAD**



**Kite**