



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

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

**Numéro du protocole de Kite :** KTE-C19-105

**Date de l'étude :** juin 2017 à décembre 2024

i

**Titre abrégé de l'étude :** Étude évaluant l'acicabtagène ciloleucel chez des participants atteints d'un lymphome non hodgkinien indolent (LNHi) en rechute/réfractaire

**Surnom de l'étude :** ZUMA-5

**Date de ce résumé en langage simplifié :** septembre 2025

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

## Remerciements

Merci aux participants qui ont contribué à l'étude clinique sur **l'acicabtagène ciloleucel**, également connu sous le nom de **KTE-C19**, nom de marque : **Yescarta**.



Kite, une société Gilead, était le promoteur de cette étude. Nous pensons qu'il est important de communiquer les résultats aux participants à l'étude ainsi qu'au grand public.

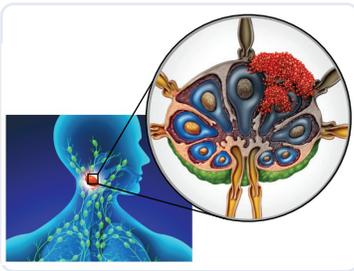
Si vous avez participé à l'étude et que vous avez des questions sur les résultats, veuillez vous adresser à un médecin ou un membre du personnel du centre de l'étude.

Adressez-vous toujours à un médecin ou professionnel de santé avant d'apporter des modifications à un traitement.

## i

## Informations générales sur l'étude

### Qu'est-ce que le lymphome non hodgkinien indolent ?



Le **lymphome non hodgkinien indolent (LNHi)** est un type de cancer du sang qui se développe lentement dans l'organisme. Le LNHi a de nombreux sous-types, les 2 plus fréquents étant le **lymphome folliculaire (LF)** et le **lymphome de la zone marginale (LZM)**.

Le **LF** se développe initialement dans les lymphocytes, un type de globules blancs (GB) qui se trouvent à l'intérieur des ganglions lymphatiques. Le **LZM** se développe aussi initialement dans les **ganglions lymphatiques**. Les **ganglions lymphatiques** sont de petites structures de la taille d'un petit pois situées dans tout l'organisme. Ensemble, les ganglions lymphatiques et les lymphocytes font partie du système immunitaire de l'organisme, c'est-à-dire son système de défense, qui l'aide à combattre les infections.

Chez les personnes atteintes d'un LNHi, les lymphocytes et les ganglions lymphatiques se développent jusqu'à atteindre une taille plus grande que la normale et en quantités anormales. Ces cellules ne se développent pas et ne fonctionnent pas comme des lymphocytes normaux. Au fil du temps, ces cellules défectueuses forment des **tumeurs**. Les **tumeurs** sont des masses de cellules anormales. Cela peut entraîner des infections graves et d'autres problèmes de santé qui peuvent mettre la vie en danger.

La **chimiothérapie** représente le traitement standard pour les personnes atteintes de LNHi. La **chimiothérapie** est une association de médicaments qui peuvent tuer les cellules cancéreuses. Cependant, ces traitements peuvent ne pas convenir à tout le monde ou peuvent ne pas fonctionner chez certaines personnes. Parfois, le cancer rétrécit ou disparaît avec le traitement, mais il peut réapparaître plus tard. C'est ce qu'on appelle un cancer **en rechute**. Dans d'autres cas, le cancer ne répond pas du tout au traitement. C'est ce qu'on appelle un cancer **réfractaire**. Par conséquent, il existe un besoin de nouvelles alternatives de traitement pour les personnes atteintes d'un LNHi en rechute ou réfractaire (LNHi r/r).

L'**axicabtagène ciloleucel (axi-cel)** est un type de **traitement par cellules CAR-T**. Il est approuvé comme traitement pour différents types de cancers du sang chez les personnes qui n'ont pas répondu à deux cycles ou plus de traitement par chimiothérapie.



**Traitement par cellules CAR-T : CAR** désigne un **récepteur antigénique chimérique** fabriqué en laboratoire et inséré dans un type de GB, appelé cellules T, pour mieux attaquer les cellules cancéreuses. Pour préparer l'axi-cel, des cellules T sont prélevées dans le sang du patient, modifiées en laboratoire, puis réintroduites dans le corps du patient pour aider à détruire le cancer.

Dans cette étude, les chercheurs voulaient voir si l'axi-cel pouvait aider les personnes atteintes d'un LNHi de type LF ou LZM, qui n'avaient pas répondu à deux cycles ou plus de traitement par chimiothérapie.

Il s'agit d'une étude clinique de **phase 2**. Cela signifie que les chercheurs ont testé l'axi-cel chez un petit nombre de personnes atteintes d'un LNHi de type LF ou LZM à une dose fixe.



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

L'objectif de l'étude était d'apprendre comment l'axi-cel agit chez les participants atteints d'un LNHi r/r de type LF ou LZM.

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

- Combien de participants ont-ils obtenu une **réponse complète ou partielle** après avoir pris le traitement ?
  - Une **réponse complète** signifie que le cancer a complètement disparu après la prise du traitement.
  - Une **réponse partielle** signifie que le cancer a rétréci, mais n'a pas complètement disparu. La taille des ganglions lymphatiques enflés ou d'autres zones touchées a diminué, et il n'y a pas de nouveaux signes de cancer.

La **réponse objective** comprend à la fois les réponses complètes et partielles, ce qui signifie que le traitement agit pour réduire le cancer.

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



## Qui a participé à l'étude ?

**159** participants vivant avec un LNHi aux **États-Unis** et en **France** ont participé à l'étude.

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



Étaient âgées d'au moins 18 ans



Présentaient un LNHi de type LF ou LZM confirmé



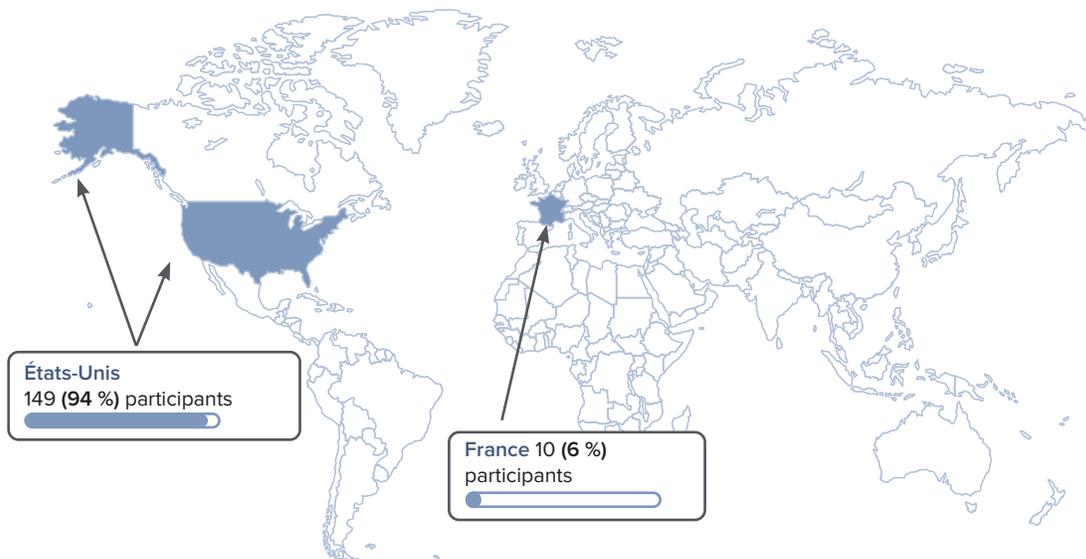
Avaient présenté une rechute du LNHi au cours des 12 derniers mois



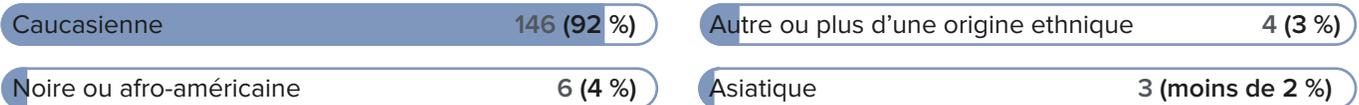
Avaient déjà suivi au moins deux cycles de traitement pour un LNHi r/r, mais présentaient une maladie en rechute ou n'ayant pas répondu au traitement

L'âge des participants à l'étude était compris entre **34** et **79** ans.

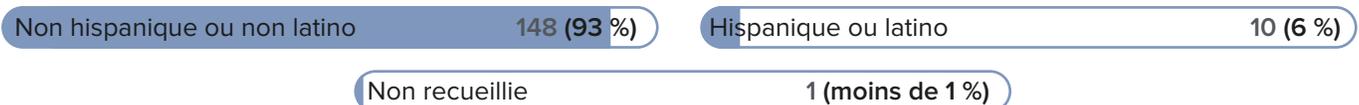
Les participants de chaque pays sont indiqués ci-dessous (nombre (%) de participants).



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



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



Le sexe des participants est indiqué ci-dessous.  
Nombre (%) de participants



**Hommes**  
90 (57 %)



**Femmes**  
69 (43 %)

## ? 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, à savoir l'axi-cel.

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

Les chercheurs ont inclus les participants dans deux groupes :

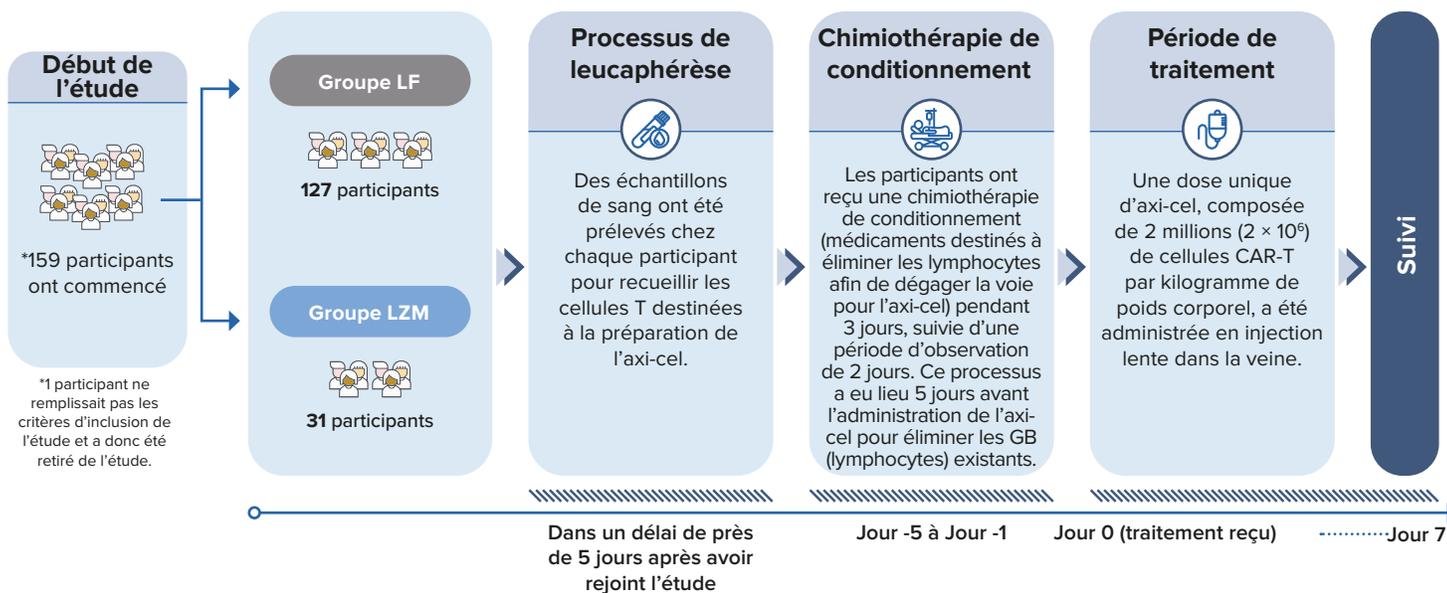
**Groupe LF**

Comprenait les participants atteints d'un lymphome folliculaire

**Groupe LZM**

Comprenait les participants atteints d'un lymphome de la zone marginale

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



### Traitement additionnel par axi-cel

Si un participant a répondu au traitement, mais a rechuté plus tard, le médecin de l'étude lui a permis de recevoir de nouveau l'axi-cel. Le médecin a réadministré le traitement uniquement si le cancer présentait toujours un certain marqueur et si le participant ne présentait pas d'effets secondaires graves dus au premier traitement par axi-cel.

Les médecins de l'étude ont surveillé les participants à l'hôpital pendant 7 à 10 jours après l'administration de l'axi-cel. Après leur sortie de l'hôpital, les participants se sont vus conseiller de rester près de l'hôpital ou de la clinique pendant au moins 4 semaines, au cas où ils auraient besoin de soins d'urgence.

Après un minimum de 5 ans dans le groupe LF ou de 2 ans dans le groupe LZM, les participants restants sont passés à une étude de suivi à long terme distincte afin que leur sécurité puisse continuer à être surveillée pendant une durée totale de 15 ans.



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



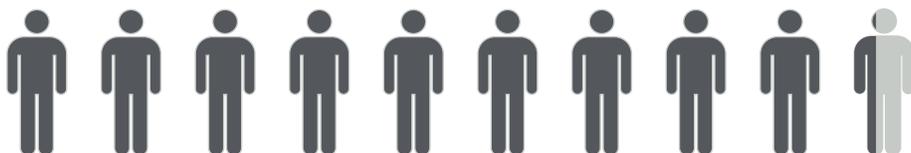
Voici un résumé des principaux résultats de cette étude. Les résultats individuels de chaque participant peuvent être différents et ne figurent pas dans ce résumé. Une présentation détaillée des résultats est disponible sur les sites Internet indiqués à la fin de ce résumé.

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

Les chercheurs voulaient savoir combien de participants avaient obtenu une réponse complète ou partielle au traitement. Pour ce faire, ils ont comparé les examens d'imagerie et les analyses de sang effectués avant et après le traitement. Ils ont cherché à déterminer si les ganglions lymphatiques et les autres zones affectées étaient revenus à la normale et si de nouvelles tumeurs étaient apparues. Ils ont également vérifié si les tumeurs existantes avaient rétréci.

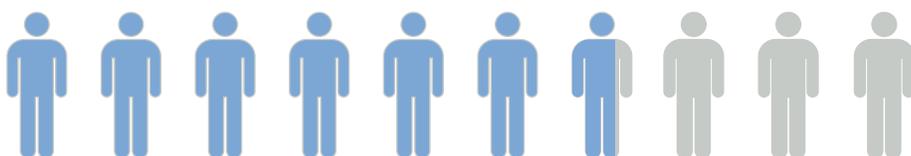
Sur les 159 participants ayant commencé l'étude, les résultats de 127 participants dans le groupe LF et de 29 participants dans le groupe LzM étaient disponibles et sont présentés ci-dessous.

Les graphiques ci-dessous présentent les participants ayant obtenu une réponse complète ou partielle dans chaque groupe.



92 %

Groupe LF  
117 participants sur 127



69 %

Groupe LzM  
20 participants sur 29



## 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 estiment comme potentiellement causés par le médicament à l'étude.

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

Sur les 159 participants, 7 n'ont reçu aucun traitement à l'étude. Les résultats concernant les effets secondaires comprennent les 152 participants restants : 124 dans le groupe LF et 28 dans le groupe LzM. Parmi eux, 14 participants atteints d'un LF et 2 participants atteints d'un LzM ont reçu un traitement additionnel par axi-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 médicalement important
- entraîne des problèmes durables
- nécessite des soins hospitaliers
- provoque une malformation congénitale

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

Effets secondaires généraux					
	Groupe LF (sur 124 participants)	Groupe LZM (sur 28 participants)	Traitement additionnel Groupe LF (sur 14 participants)	Traitement additionnel Groupe LZM (sur 2 participants)	Total (sur 152 participants)
	Nombre (%) de participants				
Combien de participants ont-ils présenté des effets secondaires ?	122 (98 %)	28 (100 %)	13 (93 %)	2 (100 %)	151 (99 %)
Combien de participants ont-ils présenté des effets secondaires graves ?	47 (38 %)	16 (57 %)	3 (21 %)	0	66 (43 %)
Combien de participants sont-ils décédés en raison d'effets secondaires pendant l'étude ?	3 (2 %)	1 (4 %)	1 (7 %)	0	5 (3 %)

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

5 participants traités sur 152 (3 %) sont décédés en raison d'effets secondaires graves pendant l'étude.

- **Groupe LF** : 3 participants sur 124 (2 %) sont décédés en raison d'effets secondaires. 1 décès était dû à un type de cancer du sang (leucémie aiguë bilinéale), 1 à une infection pulmonaire liée au COVID-19 (pneumonie à COVID-19) et 1 à une défaillance multiviscérale (syndrome de défaillance multiviscérale).
- **Groupe LZM** : 1 participant sur 28 (4 %) est décédé d'un type de cancer du sang (leucémie myéloïde aiguë).
- **Groupe de traitement additionnel du LF** : 1 participant sur 14 (7 %) est décédé en raison d'une infection du cerveau (leucoencéphalopathie multifocale progressive).

### Quels ont été les effets secondaires graves ?

Le tableau ci-dessous présente les effets secondaires graves survenus chez au moins 2 % des participants pendant l'étude.

Effets secondaires graves					
	Groupe LF (sur 124 participants)	Groupe LZM (sur 28 participants)	Traitement additionnel Groupe LF (sur 14 participants)	Traitement additionnel Groupe LZM (sur 2 participants)	Total (sur 152 participants)
	Nombre (%) de participants				
Fièvre (pyrexie)	14 (11 %)	6 (21 %)	0	0	20 (13 %)
Affection du cerveau qui affecte sérieusement la façon dont une personne pense et agit (encéphalopathie)	8 (6 %)	3 (11 %)	0	0	11 (7 %)
État confusionnel	7 (6 %)	0	1 (7 %)	0	8 (5 %)
Affection dans laquelle une quantité insuffisante d'oxygène atteint les tissus de l'organisme (hypoxie)	3 (2 %)	2 (7 %)	0	0	5 (3 %)
Présence de liquide dans les poumons, généralement à la suite d'une infection (pneumonie)	5 (4 %)	0	0	0	5 (3 %)
Envie de dormir (sommolence)	2 (2 %)	3 (11 %)	0	0	5 (3 %)
Faible tension artérielle (hypotension)	2 (2 %)	2 (7 %)	0	0	4 (3 %)
Un trouble dans lequel la moelle osseuse produit des cellules sanguines défectueuses (syndrome myélodysplasique)	3 (2 %)	1 (4 %)	0	0	4 (3 %)
Affection qui rend difficile pour une personne de parler, de comprendre les autres, de lire ou d'écrire, en raison de lésions cérébrales (aphasie)	2 (2 %)	1 (4 %)	0	0	3 (2 %)

## Quels ont été les effets secondaires non graves ?

Le tableau ci-dessous énumère les effets secondaires non graves les plus fréquents survenus chez plus de 35 % 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 la section ci-dessus de 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					
	Groupe LF (sur 124 participants)	Groupe LZM (sur 28 participants)	Traitement additionnel Groupe LF (sur 14 participants)	Traitement additionnel Groupe LZM (sur 2 participants)	Total (sur 152 participants)
	Nombre (%) de participants				
Fièvre (pyrexie)	97 (78 %)	24 (86 %)	8 (57 %)	2 (100 %)	125 (82 %)
Faible tension artérielle (hypotension)	48 (39 %)	14 (50 %)	2 (14 %)	1 (50 %)	63 (41 %)
Faible nombre de globules rouges (anémie)	43 (35 %)	14 (50 %)	2 (14 %)	1 (50 %)	58 (38 %)
Lassitude extrême (épuisement)	43 (35 %)	13 (46 %)	3 (21 %)	2 (100 %)	58 (38 %)
Envie de vomir (nausées)	41 (33 %)	15 (54 %)	5 (36 %)	2 (100 %)	58 (38 %)
Faible nombre de globules blancs (neutropénie)	47 (38 %)	9 (32 %)	2 (14 %)	0	58 (38 %)

D'autres effets secondaires graves et non graves sont survenus, mais chez un nombre moins important de participants. Certains participants peuvent avoir présenté plusieurs effets secondaires graves ou non graves.

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

Les chercheurs en ont appris davantage sur la sécurité d'emploi de l'axi-cel et sur son mécanisme d'action chez des personnes atteintes d'un LNHi r/r de type LF ou LZM.

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 l'axi-cel.



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

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

Organisation (site Internet)	Identifiant de l'étude
Agence européenne des médicaments <a href="http://www.euclinicaltrials.eu">www.euclinicaltrials.eu</a>	EU CT Number: <a href="#">2023-505169-10</a>
United States National Institutes of Health (NIH) <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a>	Numéro ClinicalTrials.gov : <a href="#">NCT03105336</a>
Site Internet de Gilead <a href="http://www.gileadclinicaltrials.com">www.gileadclinicaltrials.com</a>	<a href="#">KTE-C19-105</a>

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

**Titre complet de l'étude :** Étude multicentrique de phase 2, évaluant l'acicabtagène ciloleucel chez des patients atteints de lymphome non hodgkinien indolent (LNHi) en rechute/réfractaire

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 participants 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.

