

Informations pratiques

Nom / prénom
du patient : _____

L'administration d'une thérapie CAR-T peut engendrer des effets indésirables nécessitant une surveillance médicale. Une libération non souhaitée, de substances (cytokines) responsables d'une réaction inflammatoire appelée : syndrome de relargage de cytokines (SRC), peut avoir lieu. Cela peut provoquer de la fièvre, des frissons ou des maux de têtes.

De plus, des effets indésirables neurologiques peuvent également survenir et entraîner une altération de l'état de conscience, une confusion, des délires, une agitation, des convulsions, des difficultés à parler ou une perte de l'équilibre.

Par conséquent, l'administration d'une thérapie CAR-T nécessite une surveillance accrue des patients, une qualification très stricte des centres et une formation spécifique des équipes médicales pour qu'elles puissent administrer ce traitement et suivre les patients.

Cordonnées du
centre de proximité : _____

Nom du centre hospitalier : _____

Contact(s) de l'équipe médicale : _____

Coordonnées du
centre qualifié : _____

Nom du centre hospitalier : _____

Contact(s) de l'équipe médicale : _____

Pour plus d'informations sur les thérapies CAR-T,
vous pouvez visiter la page dédiée du site
<https://www.therapies-geniques-cellulaires.fr/>



136608 établi en Août 2021 - Copyright Novartis Pharma SAS

Les cellules CAR-T*

UNE THÉRAPIE GÉNIQUE &
CELLULAIRE INNOVANTE**

*CAR-T cells : cellules T à récepteur antigénique chimérique (chimeric antigen receptor)

**Selon le site <https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/notre-perimetre/les-produits-biologiques/p/les-produits-biologiques-1#title>

Qu'entend-on par thérapies géniques et cellulaires ?

Les thérapies géniques et cellulaires regroupent un ensemble de techniques qui utilisent ou modifient le fonctionnement de certaines cellules du corps humain, dans le but de traiter une maladie.

LA THÉRAPIE CELLULAIRE

consiste à greffer des cellules capables de restaurer la fonction d'un tissu ou d'un organe. Ces cellules, dites thérapeutiques, sont obtenues à partir de cellules souches provenant du patient lui-même ou d'un donneur, qui vont être modifiées avant d'être réinjectées au patient.

LA THÉRAPIE GÉNIQUE

quant à elle, consiste à modifier génétiquement certaines cellules du patient. Cette modification peut avoir différents objectifs à savoir :

- Suppléer ou inhiber un gène malade
- Supprimer ou réparer un gène défectueux
- Introduire un nouveau gène afin de créer des cellules thérapeutiques.

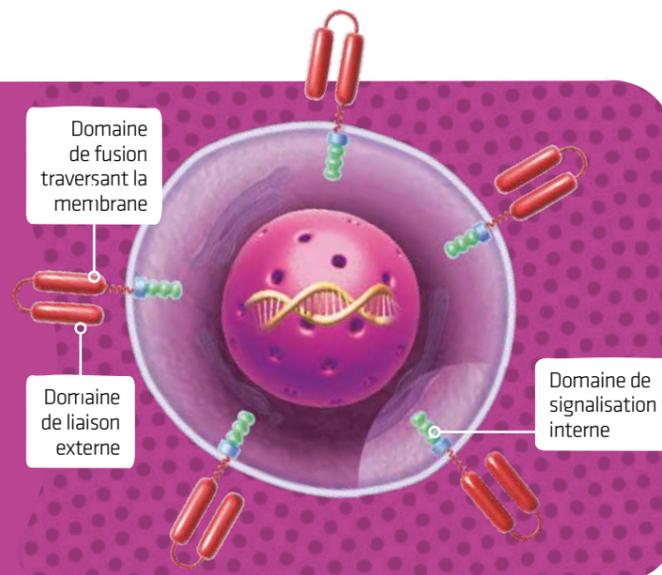
LA THÉRAPIE CAR-T

combine thérapie cellulaire et thérapie génique, afin de délivrer un traitement personnalisé pour chaque patient.

À quoi correspond la technologie des cellules CAR-T ?

Il s'agit d'une approche thérapeutique que l'on peut qualifier de "personnalisée", basée sur la reprogrammation génétique des lymphocytes T du patient.

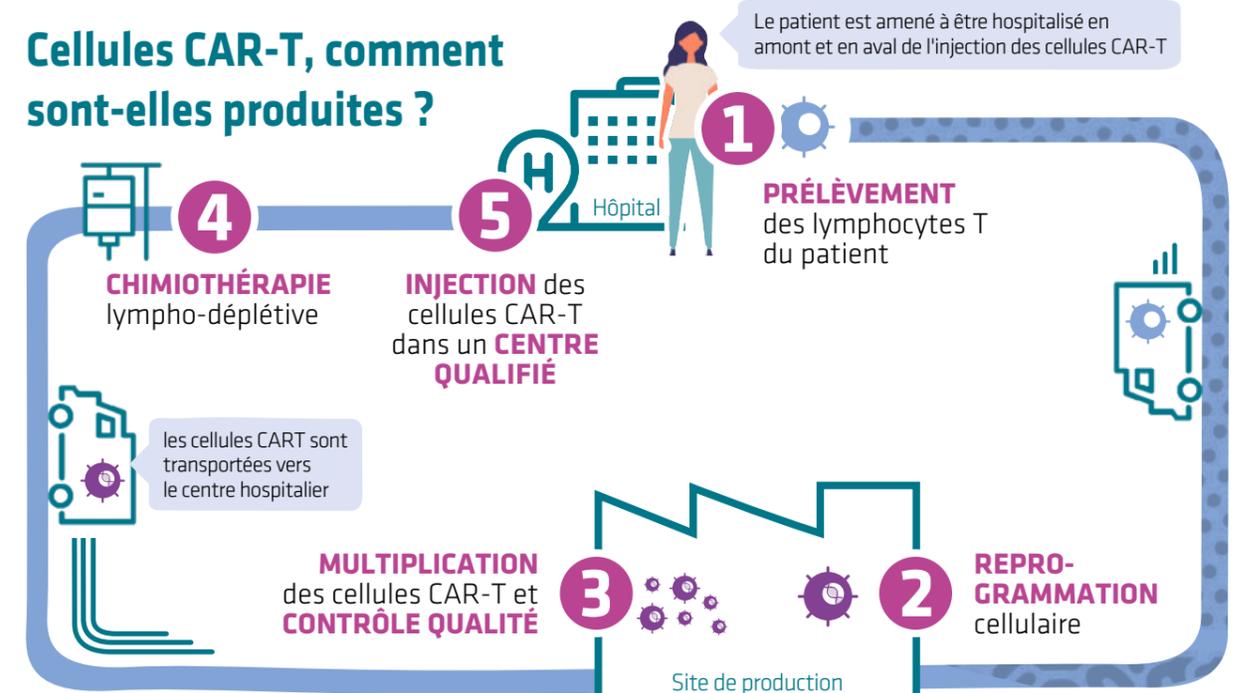
L'objectif étant de leur permettre de cibler et de détruire les cellules cancéreuses.



Un traitement pour la prise en charge dans plusieurs cancers du sang et notamment certains lymphomes

En France, il existe actuellement plusieurs traitements par cellules CAR-T autorisés. Certains font déjà partie du quotidien de plusieurs centres experts.

Cellules CAR-T, comment sont-elles produites ?



La production des cellules CAR-T est un processus complexe qui comprend plusieurs étapes pour arriver au produit fini correspondant au traitement CAR-T.

ÉTAPE 1

Le prélèvement initial chez le patient se fait par une technique appelée leucaphérèse*. Elle permet de prélever dans le sang des globules blancs, ici les lymphocytes T.

ÉTAPE 2

Sur le site de production, les lymphocytes T sont modifiés génétiquement (modification *ex vivo**). On utilise un virus, rendu inoffensif, pour introduire un nouveau gène dans les lymphocytes T. Ce nouveau gène permet aux lymphocytes T d'exprimer à leur surface un récepteur chimérique appelé CAR qui leur permettra de cibler et de détruire les cellules cancéreuses. Les lymphocytes T modifiés sont maintenant des cellules CAR-T.

ÉTAPE 3

La production des cellules CAR-T est un processus particulier qui comprend plusieurs étapes pour arriver au produit fini correspondant au traitement CAR-T. Les cellules CAR-T sont multipliées *in vitro**, contrôlées, conditionnées puis transportées vers l'hôpital. Cette fabrication peut être impactée par de nombreux paramètres : Le nombre de lymphocytes T prélevés chez le patient au départ ou leurs caractéristiques intrinsèques par exemple. Le processus de fabrication du médicament prend généralement quelques semaines. Dans cet intervalle de temps, le patient peut être traité par chimiothérapie pour contrôler sa maladie.

ÉTAPE 4

Le traitement par cellules CAR-T nécessite la réalisation d'une chimiothérapie spécifique dite lympho-déplétive*, quelques semaines ou quelques jours avant l'injection des cellules CAR-T, afin de créer un environnement favorable à leur multiplication dans l'organisme.

ÉTAPE 5

Les cellules CAR-T sont injectées au patient par une transfusion d'une durée de 30 minutes. Une fois dans l'organisme, les cellules CAR-T vont reconnaître et détruire spécifiquement les cellules cancéreuses. Elles vont également se multiplier et rester dans l'organisme du patient. Après l'injection, un suivi régulier et rapproché du patient est mis en place par l'équipe médicale.

Fabriquer des cellules CAR-T, ça prend combien de temps ?

La fabrication des cellules CAR-T prend environ 1 mois. Si ce délai peut être modifié en fonction du temps de transport entre l'hôpital et le site de production, la durée de certaines étapes reste incompressible, comme les étapes de manipulation des cellules ou les contrôles qualité.



* *ex vivo* : en dehors de l'organisme vivant ; *in vitro* : en milieu artificiel, en laboratoire ; **leucaphérèse** : technique permettant d'isoler des globules blancs des autres composants du sang ; **chimiothérapie lympho-déplétive** : chimiothérapie qui permet de diminuer le nombre de lymphocytes dans le corps.