



Communiqué de presse, Lyon / Paris le 27 mai 2021

## Lancement de BiCAR : une étude clinique sur les lymphomes inédite en France

**L'immunothérapie constitue une nouvelle voie de recherche dans le traitement des lymphomes. Le LYSA / LYSARC en collaboration avec Roche lance une étude clinique qui pour la première fois s'intéresse aux patients en échec de traitement après CAR T-cells en utilisant une molécule innovante : un anticorps bispécifique.**

### Au cœur de l'étude : l'immunothérapie avec un anticorps bispécifique

Les anticorps bispécifiques constituent un nouvel outil thérapeutique pour les patients. L'anticorps bispécifique CD20xCD3 étudié dans cette étude, se lie à la fois aux lymphocytes T du patient et aux cellules cancéreuses. Cette liaison redirige les lymphocytes T contre les cellules malignes qu'ils peuvent ainsi éliminer. Dans cette étude, la molécule est testée chez les patients atteints de lymphome diffus à grandes cellules B en situation d'échec d'un traitement par CAR T-cells. L'hypothèse est que l'anticorps bispécifique va pouvoir réactiver les CAR T-cells précédemment administrées et activer les lymphocytes T non génétiquement modifiés du patient, deux mécanismes de stimulation du système immunitaire des patients vont donc se mettre en action pour aider à éliminer les cellules « cancéreuses ».

### Un partenariat pour une innovation technologique au bénéfice des patients

Le LYSA/LYSARC et Roche ont associé leurs compétences pour proposer de nouveaux médicaments au bénéfice des patients en impasse thérapeutique. L'association (LYSA/LYSARC) apporte son expertise dans le traitement des lymphomes, l'identification des situations cliniques caractérisées par un besoin médical et la conduite d'essais cliniques ; d'autre part, Roche apporte son expertise dans le développement de nouvelles solutions thérapeutiques pour les patients.

« Les partenaires vont évaluer un nouvel anticorps bi-spécifique CD20xCD3 chez des patients en rechute après un traitement par CAR T-cells, une indication très particulière » précise le **Pr. Guillaume Cartron**, Chef du Service Hématologie du CHU de Montpellier et investigateur coordinateur de l'étude.

C'est une des premières études de ce type au plan international, à la fois par la nature du traitement à l'étude et par les questions posées sur le plan biologique. Elle s'intéresse à une population de patients particulièrement graves où de nouveaux progrès thérapeutiques sont attendus.

La **Pr Karin Tarte** qui dirige le Service d'Immunologie - Thérapie Cellulaire et Hématopoïèse du CHU de Rennes et le laboratoire UMR U1236-MICMAC complète : « D'un point de vue biologique l'un des buts est de comprendre quelle population cellulaire va être "réveillée" par l'anticorps bispécifique (CAR T-cells précédemment injectées et/ou lymphocytes T du patient) ».

Le **Dr Aurélien Berthier**, co-Therapeutic Area Head, Hematology - Global Medical Affairs chez Roche (Bâle, Suisse) souligne : « Ce partenariat avec le LYSA/LYSARC s'inscrit dans notre volonté commune de répondre aux besoins cliniques spécifiques de certains patients atteints d'un lymphome B à travers l'exploration de nouvelles stratégies thérapeutiques et leurs mécanismes biologiques associés ».

## Le premier patient inclus aux Hospices Civils de Lyon

« L'inclusion du premier patient lyonnais donne le coup d'envoi de cette étude clinique qui durera un peu plus de 3,5 ans et concernera 78 patients dans 15 centres en France » précise le **Dr Pierre Sesques**, Hématologue, Hôpital Lyon Sud co-investigateur coordinateur de l'étude.

« Cette étude s'inscrit dans la continuité de notre collaboration avec le LYSA/LYSARC depuis de nombreuses années. Elle devrait permettre de répondre à des questions médicales et scientifiques importantes et représente un nouvel espoir thérapeutique pour les patients », se réjouit le **Dr Chahinez Benkanoun**, chef de groupe médical Hématologie chez Roche France.

## Le caractère innovant de l'étude ? La population ciblée

L'étude va s'intéresser aux patients atteints d'un lymphome B et en rechute après un traitement par CAR T-cells ou pour lesquels un précédent traitement par CAR T-cells n'a pas été efficace.

## 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, dont l'un des plus fréquent est le lymphome diffus à grandes cellules B. Leur identification précise est indispensable à une prise en charge adaptée. Les lymphomes peuvent survenir chez des personnes de tout âge (y compris chez l'enfant). 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 de l'anticorps bispécifique CD20xCD3

L'anticorps bispécifique CD20xCD3 en cours de développement par Roche dans les lymphomes B cible deux protéines : le CD20 à la surface des cellules B et le CD3 à la surface des lymphocytes T. Ce double ciblage permet une activation et une redirection des lymphocytes T afin de les engager dans la destruction des cellules « cancéreuses ».

### Pourquoi des patients sont-ils réfractaires ou rechutent après un traitement par CAR –T-cells ?

Malgré des progrès, certains patients sont en échec. L'hypothèse est que la synapse immunologique, autrement dit la liaison entre la cellule tumorale et le CAR T-cells, ne se fasse pas de manière efficace. Des études biologiques vont être menées en parallèle afin de répondre à cette question.

## 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 les lymphomes. 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 des lymphomes pour promouvoir la recherche fondamentale et clinique, 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.

[experts-recherche-lymphome.org/lysa](https://experts-recherche-lymphome.org/lysa)

## 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 les lymphomes à l'échelle internationale. Le LYSARC dispose de toutes les fonctions intégrées et des plateformes dédiées à l'analyse des biopsies, à la biologie et aux examens d'imagerie pour mener chaque année de multiples études cliniques de phase 1 à 4 sur différents lymphomes en tant que promoteur. Il conduit aussi des études en vie réelle comme les registres DESCAR-T et REALYSA. Cette association à but non lucratif est scientifiquement indépendante et regroupe plus de 130 personnels hautement qualifiés (médecins, pharmaciens, biologistes, ingénieurs, chefs de projet, statisticiens, data-managers etc...).

[experts-recherche-lymphome.org/lysarc](https://experts-recherche-lymphome.org/lysarc)

## A propos de Roche

À l'avant-garde de l'innovation, Roche est la plus grande entreprise de biotechnologies dans le monde et premier investisseur mondial en R&D dans le domaine de la santé. Roche est également le numéro un mondial du diagnostic in vitro ainsi que du diagnostic histologique du cancer (Roche Diagnostics), et une entreprise de pointe dans la gestion du diabète (Roche Diabetes Care).

Guidée par les besoins des patients depuis sa fondation en 1896, Roche met au point des solutions diagnostiques et thérapeutiques qui améliorent la prise en charge et le parcours de soins. Convaincu que l'innovation médicale passe par une collaboration et un

dialogue entre acteurs de santé publics et privés, le laboratoire travaille avec toutes les parties prenantes concernées, pour améliorer l'accès de chaque patient aux avancées thérapeutiques et apporter une contribution durable à la société.

Le Groupe Roche, dont le siège est situé à Bâle, en Suisse, est présent dans plus de 100 pays et employait en 2020 plus de 100 000 personnes dans le monde. En 2020, Roche a investi 12,2 milliards CHF en R&D et réalisé un chiffre d'affaires de 58,3 milliards CHF.

Genentech, aux Etats-Unis, est une entité du Groupe Roche. Roche est également actionnaire majoritaire de Roche Chugai Pharmaceutical, au Japon. Pour plus d'informations, rendez-vous sur [www.roche.com](http://www.roche.com)

## Contacts Presse

### LYSA / LYSARC

#### Amel BOUAKAZ

Responsable Communication

+ 33 (0)6 76 93 86 61

[amel.bouakaz@lysarc.org](mailto:amel.bouakaz@lysarc.org)

### Roche France

#### Julie SOMA

Communication externe & relations médias

+ 33 (0)7 62 68 36 88

[julie.soma@roche.com](mailto:julie.soma@roche.com)

## Carte des centres où se déroulera l'étude

