

PUBLIÉ LE 01/04/2021 - MIS À JOUR LE 30/08/2021

Suspension de la commercialisation de Zynteglo (betibeglogene autotemcel) - Retour d'information sur le PRAC de mars 2021

EUROPE - AVIS DU PRAC

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a débuté la réévaluation de Zynteglo (betibeglogene autotemcel), un médicament de thérapie génique indiqué dans le traitement d'une maladie du sang (bêta-thalassémie). Dans l'attente des conclusions, la commercialisation est suspendue en raison d'effets indésirables graves (leucémie et syndrome myélodysplasique) observés chez des patients traités par un médicament similaire utilisant le même vecteur viral dans une indication différente. Ce médicament n'est pas commercialisé en France.

Zynteglo est un médicament de thérapie génique qui a été autorisé en 2019 dans l'Union Européenne pour le traitement de patients atteints de β-thalassémie dépendante des transfusions, âgés de 12 ans et plus, sous certaines conditions et selon leur génotype. Ce médicament n'est commercialisé qu'en Allemagne et seul un très petit nombre de patients l'ont reçu ou seraient éligibles à ce traitement.

La réévaluation de la balance bénéfice/risque de Zynteglo fait suite à l'observation d'un cas de leucémie myéloïde aiguë et de deux cas de syndrome myélodysplasique (dont un ayant évolué en leucémie) chez des patients traités par un médicament similaire en essai clinique (bb1111), utilisant le même vecteur viral codant pour le gène de la globine bêta que Zynteglo (lentivirus) mais développé pour le traitement de la drépanocytose. L'essai clinique utilisant le traitement bb1111, qui n'avait pas débuté en France, a été suspendu.

Jusqu'à présent, aucun cas de leucémie n'a été déclaré avec Zynteglo. Cependant, il existe un risque théorique de leucémie ou de lymphome avec Zynteglo, que l'on appelle risque d'oncogenèse insertionnelle, et les patients doivent faire l'objet d'une surveillance annuelle de la leucémie ou du lymphome pendant 15 ans après le traitement.

Etant donné la similarité de Zynteglo avec le traitement bb1111, la commercialisation de Zynteglo a été suspendue par le laboratoire le temps des investigations, ceci afin de déterminer si les cancers observés chez les patients pourraient être reliés au traitement. Le comité européen de pharmacovigilance (PRAC) en collaboration avec des experts du comité des médicaments innovants (CAT) va désormais revoir l'ensemble des données disponibles en vue d'établir une recommandation européenne.

Pour en savoir plus

Consultez le site de l'EMA

• Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 8-11 March 2021
• Precautionary marketing suspension of thalassaemia medicine Zynteglo
Review of thalassaemia medicine Zynteglo started