

Renseignements importants en matière d'innocuité concernant Yescarta (axicabtagène ciloleucel) et risque d'œdème cérébral chez les patients atteints d'un lymphome médiastinal primitif à cellules B (LMPCB)



10 décembre 2025

Destinataires

Les professionnels de la santé qui peuvent prescrire, administrer ou surveiller des patients recevant des traitements par lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique (CAR) dans des centres de traitement agréés pour l'administration de Yescarta (axicabtagène ciloleucel).

Messages clés

- **Les patients traités par Yescarta (axicabtagène ciloleucel) contre le lymphome médiastinal primitif à cellules B (LMPCB) peuvent présenter un risque accru d'œdème cérébral, notamment des événements mortels, comparativement aux autres lymphomes à grandes cellules B.**
- **Bien que l'œdème cérébral soit une manifestation connue du syndrome de neurotoxicité associée aux cellules immunitaires effectrices plus grave liée au traitement par lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique (CAR), les patients atteints de LMPCB peuvent présenter un risque plus élevé de cette complication.**
- **On recommande aux professionnels de la santé ce qui suit :**
 - **Surveiller étroitement les patients atteints d'un LMPCB au cours des 7 à 14 premiers jours de traitement par Yescarta pour déceler des symptômes du syndrome de neurotoxicité associée aux cellules immunitaires effectrices, car un œdème cérébral accompagné d'une augmentation aiguë de la pression intracrânienne (PIC) est susceptible de se manifester rapidement après l'apparition de symptômes neurologiques légers.**
 - **Instaurer rapidement le traitement contre le syndrome de neurotoxicité associée aux cellules immunitaires effectrices conformément aux lignes directrices applicables. Dans le cas où la présence d'un œdème cérébral est soupçonnée, instaurer une évaluation rapide (p. ex. neuro-imagerie) et une consultation (p. ex. neurochirurgie).**
 - **Veuillez noter que des observations médicales publiées indiquent que le traitement par voie intrathécale pourrait être utile pour la prise en charge du syndrome de neurotoxicité associée aux cellules immunitaires effectrices.**
- **Santé Canada continue d'examiner ce problème tant pour Yescarta que pour la classe de traitement CAR-T, et prendra d'autres mesures visant à réduire les risques au minimum, au besoin, une fois l'examen terminé.**

Quel est le problème?

Les patients traités par Yescarta contre le lymphome médiastinal primitif à cellules B (LMPCB) sont susceptibles de présenter un risque accru d'œdème

cérébral, notamment des événements mortels, comparativement aux autres lymphomes à grandes cellules B. L'œdème cérébral est un risque connu associé au traitement CAR-T et est décrit dans la monographie canadienne de Yescarta.

Produits visés

Yescarta (axicabtagène ciloleucel) Suspension pour perfusion intraveineuse

Contexte

Yescarta, une immunothérapie par cellules T autologues génétiquement modifiées dirigées contre l'antigène CD19, est indiqué pour le traitement des adultes atteints :

- d'un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) ou d'un lymphome à cellules B de haut grade qui est réfractaire à une immunochimiothérapie de première intention ou qui récidive au cours des 12 mois suivant ce traitement;
- d'un lymphome à grandes cellules B (LGCB) récidivant ou réfractaire après au moins deux traitements systémiques (un traitement de première intention et un traitement de deuxième intention), y compris des cas de LDGCB sans autre indication, de lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B (LMPGCB), de lymphome à cellules B de haut grade et de LDGCB issu d'un lymphome folliculaire.

Yescarta bénéficie également d'une autorisation en vertu d'un avis de conformité avec conditions (AC-C) pour le traitement des adultes atteints d'un lymphome folliculaire (LF) récidivant ou réfractaire de grade 1, 2 ou 3a après au moins deux traitements systémiques, en attendant les résultats d'études permettant d'attester son bénéfice clinique.

L'œdème cérébral est un risque connu associé au traitement CAR-T et est compris dans la monographie canadienne de Yescarta. Récemment, le fabricant a étudié la fréquence cumulative d'œdème cérébral signalée après la mise sur le marché selon le sous-type de maladie et l'année (depuis 2017). Dans l'ensemble, le risque d'œdème cérébral observé chez les patients atteints d'un lymphome ne s'est pas avéré plus élevé que le pourcentage connu au moment de l'étiquetage. Toutefois, on a observé un taux accru de déclarations d'œdème cérébral, y compris des événements mortels, chez les patients atteints d'un LMPCB comparativement à ceux atteints d'autres lymphomes à grandes cellules B.

Le taux de déclarations d'œdème cérébral chez les patients atteints d'un LMPCB s'est révélé être de 1,4 % (0,9 % des événements ayant mené à un décès) comparativement à 0,2 % (0,1 % des événements ayant mené à un décès) chez les patients atteints d'un LDGCB. Pour ce qui est des études de registres de patients menées aux États-Unis et dans l'Union européenne, le taux de déclaration d'œdème cérébral était similaire, soit 1,7 % (0,8 % des événements ayant mené à un décès)

pour le LMPCB et 0,7 % (0,2 % des événements ayant mené à un décès) pour le LDGCB.

L'œdème cérébral peut évoluer en tant que manifestation du syndrome de neurotoxicité associée aux cellules immunitaires effectrices, mais ne suit pas une évolution clinique prévisible et, dans certains cas, est survenu après seulement l'apparition de symptômes neurologiques légers.

L'étiologie de l'œdème cérébral chez les patients atteints d'un LMPCB n'est pas bien comprise. Les facteurs de risque comprennent, sans s'y limiter : syndrome de la veine cave supérieure (VCS), septicémie ou autres infections systémiques, maladie rénale, hyponatrémie, masse médiastinale de grande taille, radiothérapie cérébrale et autres traitements antérieurs.

Santé Canada continue d'examiner ce problème tant pour Yescarta que pour la classe de traitement CAR-T, et prendra d'autres mesures visant à atténuer les risques, au besoin, une fois l'examen terminé.

Information à l'intention des consommateurs

Yescarta est un traitement contre le lymphome à grandes cellules B et le lymphome folliculaire – deux types de cancer qui s'attaquent aux globules blancs.

- Chez les patients atteints d'un lymphome à grandes cellules B, Yescarta est utilisé en cas d'échec du traitement standard, ou lorsque le cancer est revenu dans les 12 mois suivant le traitement standard. Il est également utilisé lorsque les patients ont déjà reçu au moins deux autres traitements, et lorsque le cancer n'a pas répondu au traitement ou s'est aggravé après s'être initialement amélioré.
- Chez les patients atteints d'un lymphome folliculaire, Yescarta est utilisé en cas d'échec avec au moins deux traitements, ou lorsque le cancer est revenu après le traitement. Yescarta a été autorisé avec conditions pour cette utilisation, ce qui signifie qu'il a satisfait à l'examen de Santé Canada, mais que le fabricant s'est engagé à mener d'autres études afin de confirmer que le médicament agit comme prévu.

Une enflure cérébrale grave (qu'on appelle œdème cérébral) est un risque connu associé à Yescarta. Toutefois, des renseignements récents ont révélé que les patients recevant Yescarta contre le lymphome médiastinal primitif à cellules B (LMPCB) pourraient présenter un risque plus élevé d'œdème cérébral que ceux atteints d'autres types de lymphome. Cette affection peut survenir rapidement, parfois après que seuls des symptômes légers se soient initialement manifestés. On conseille aux professionnels de la santé de surveiller plus fréquemment les patients atteints de LMPCB pendant la première ou les deux premières semaines de traitement par Yescarta. Les patients doivent consulter leur professionnel de la santé pour toute question ou préoccupation au sujet de ces renseignements.

Information à l'intention des professionnels de la santé

On a observé un taux accru de déclarations d'œdème cérébral, y compris des événements mortels, chez les patients atteints d'un LMPCB comparativement à ceux atteints d'autres lymphomes à grandes cellules B.

On recommande aux professionnels de la santé ce qui suit :

- Surveiller étroitement les patients atteints d'un LMPCB au cours des 7 à 14 premiers jours de traitement par Yescarta pour déceler des symptômes du syndrome de neurotoxicité associée aux cellules immunitaires effectrices, car un œdème cérébral accompagné d'une augmentation aiguë de la PIC est susceptible de se manifester rapidement après l'apparition de symptômes neurologiques légers.
- Instaurer rapidement le traitement contre le syndrome de neurotoxicité associée aux cellules immunitaires effectrices conformément aux lignes directrices applicables. Dans le cas où la présence d'un œdème cérébral est soupçonnée, instaurer une évaluation rapide (p. ex. neuro-imagerie) et une consultation (p. ex. neurochirurgie).
- Veuillez noter que des observations médicales publiées indiquent que le traitement par voie intrathécale pourrait être utile pour la prise en charge du syndrome de neurotoxicité associée aux cellules immunitaires effectrices. L'état clinique et les contre-indications à la ponction lombaire doivent être pris en compte de manière appropriée.

Mesures prises par Santé Canada

Santé Canada a collaboré avec Gilead Sciences Canada, Inc. pour préparer cet avis concernant Yescarta. Santé Canada communique ces renseignements importants en matière d'innocuité aux professionnels de la santé et aux Canadiens par l'entremise de la [base de données des rappels et des avis de sécurité](#) sur le site Web des Canadiens en santé. La présente communication sera également diffusée par l'entremise du système de notification par courriel MedEffect™. Santé Canada examine le problème et pourrait prendre d'autres mesures une fois l'examen terminé.

Pour signaler un problème lié à la santé ou à l'innocuité

La gestion des effets secondaires liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout cas grave d'œdème cérébral ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant Yescarta devrait être signalé à Gilead Sciences Canada, Inc. ou à Santé Canada.

Gilead Sciences Canada, Inc
Service de l'information médicale
6925 Century Avenue, Mississauga (Ontario) L5N 7K2
Numéro sans frais : 1-866-207-4267
Courriel : CA.MedInfo@gilead.com

Pour corriger votre adresse postale ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec Gilead Sciences Canada, Inc.

Vous pouvez signaler les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada :

- Composez sans frais le 1-866-234-2345; ou
- Consultez la page Web MedEffet Canada sur la [déclaration des effets indésirables](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur.

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada :

Direction des produits de santé commercialisés, Bureau des produits biologiques, radiopharmaceutiques et de soins autoadministrés
Courriel : mhpdppsc@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 613-954-6522
Télécopieur : 1-800-465-7735

Signed by Lieven Billen
 Lieven Billen | I approve this document
December 8, 2025 | 11:10:22 AM PST
3BDB991943FB4E03AF4AF08ED73D63F5

Lieven Billen
Directeur, Affaires médicales

Références

Communiquez avec l'entreprise pour obtenir une copie de toute référence.