

EBV+ PTLD

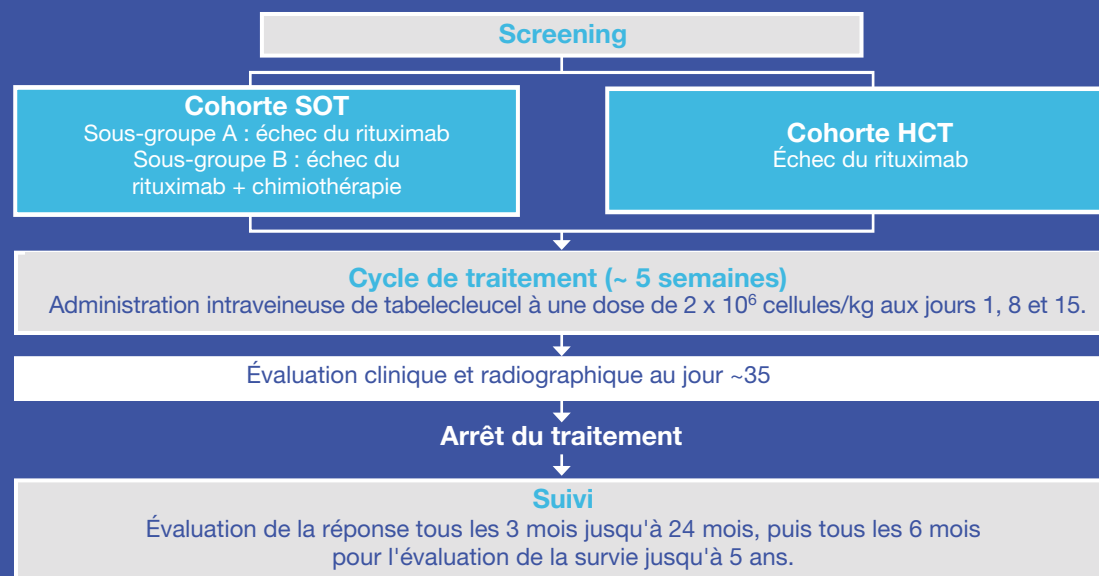
L'étude ALLELE recrute en Europe

Étude internationale ouverte de phase 3 évaluant l'utilisation du tabecléucel chez des patients atteints d'un syndrome lymphoprolifératif post-transplantation associé au virus Epstein-Barr (EBV+ PTLD) suite à une transplantation d'organes (SOT) ou une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques (HCT), après échec du rituximab ou du rituximab associé à la chimiothérapie

Les patients dont le PTLD EBV+ est histologiquement confirmé après une SOT ou une HCT seront inclus dans l'une des deux cohortes en fonction du type de la transplantation et du traitement antérieur du PTLD.

Avant le screening, la disponibilité du tabecléucel sera confirmée pour chaque patient par rapport à son profil de restriction et d'allèles HLA.

Tabecléucel est sélectionné individuellement pour chaque patient parmi une gamme existante de lignées, en fonction du profil de restriction et d'allèles HLA spécifiques à ce patient.



Les patients reçoivent des cycles supplémentaires de traitement (1 cycle = 35 jours) jusqu'à ce qu'ils répondent aux critères d'arrêt du traitement.

Critère d'évaluation primaire

- Taux de réponse objective (ORR)[†]

Critères secondaires

- Durée de la réponse séparément pour les cohortes SOT et HCT
- Taux de réponse objective et durée de la réponse pour les cohortes SOT et HCT combinées
- Taux de réponse complète et taux de réponse partielle
- Délai de réponse et temps à la meilleure réponse
- Survie globale
- Taux d'épisodes de perte/rejet du greffon (exclusivement pour la cohorte SOT)

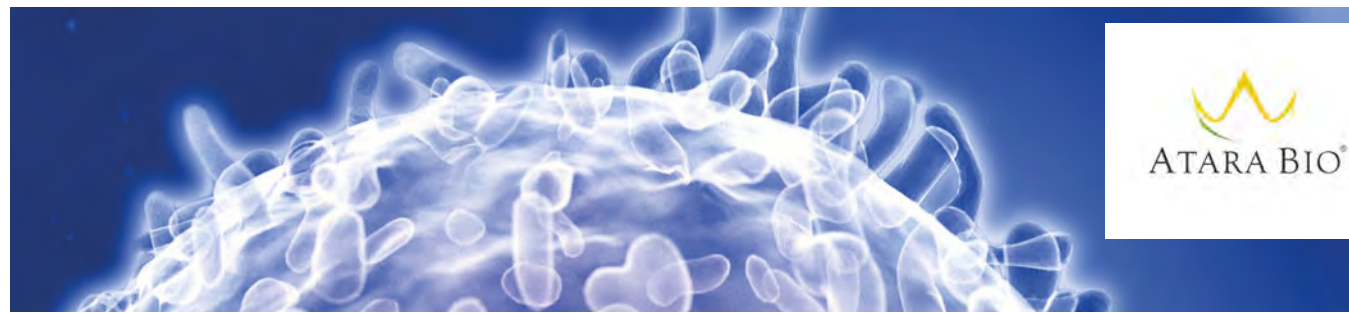
Principaux critères d'inclusion :

- Transplantation antérieure de rein, foie, cœur, poumon, pancréas, intestin grêle ou toute combinaison de ces organes (cohorte SOT), ou une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques (cohorte HCT)
- Diagnostic local d'un PTLD associé à l'EBV confirmé par biopsie
- Disponibilité de tabecléucel avec un profil de restriction et d'allèles HLA appropriés
- Maladie systémique mesurable par TEP/TDM (PET/CT scan) selon la classification de Lugano
- Échec thérapeutique du rituximab, d'une monothérapie biosimilaire disponible commercialement (cohorte SOT sous-groupe A ou cohorte HCT) ou du rituximab plus un schéma de chimiothérapie simultanée ou séquentielle (cohorte SOT sous-groupe B) pour le traitement du PTLD

Principaux critères d'exclusion :

- Administration quotidienne de stéroïdes > 0,5 mg/kg de prednisone ou glucocorticoïde équivalent, traitement par méthotrexate en cours ou photophérese extracorporelle
- PTLD affectant le système nerveux central (CNS PTLD) non traité ou en cours de traitement
- Réaction du greffon contre l'hôte \geq grade 2
- Utilisation en cours ou récente d'un traitement par inhibiteur de checkpoint

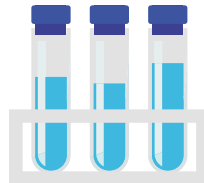
Le tabecléucel est agent expérimental. Aucune autorité de réglementation ne l'a encore approuvé pour quelque indication que ce soit. Son efficacité et sa sécurité n'ont pas encore été établies.



Le tabecléucel est une immunothérapie allogénique à cellules T, à disponibilité immédiate, en cours d'étude et sélectionné individuellement pour chaque patient à partir d'une gamme existante de lignées à profils de restriction et d'allèles HLA spécifiques.

1

Sélection de tabecléucel à partir d'une gamme existante



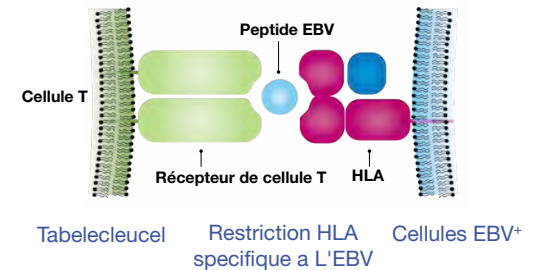
2

Caractérisation du profil HLA unique du patient



3

Sélection du tabecléucel approprié
Sur la base du profil de restriction et d'allèles HLA unique à chaque patient.



Vous trouverez de plus amples informations sur l'étude ALLELE sur :

[Clinicaltrials.gov \(ID: NCT03394365\)](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03394365)

Atara Biotherapeutics

développe des immunothérapies à base de cellules T allogéniques, à disponibilité immédiate pour des patients atteints de cancer, de maladies auto-immunes et virales.

CONTACT : Pour plus d'informations, veuillez nous contacter par e-mail à

clinicalstudies@atarabio.com ou medinfo@atarabio.com ou visiter notre site Internet sur : <https://www.atarabio.com/medical-professionals/>