

## Publication des résultats d'études cliniques

Les informations suivantes et les liens correspondants vers les données cliniques répondent aux exigences des articles 71 à 73 de l'Ordonnance sur les médicaments (OMéd). Elles complètent les informations publiées dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché du médicament en Suisse.

## Breyanzi, dispersion pour perfusion

(composante cellulaire CD8+: 5,1-322 x 10<sup>6</sup> cellules T viables CAR-positives par flacon;  
composante cellulaire CD4+: 5,1-322 x 10<sup>6</sup> cellules T viables CAR-positives par flacon)

**Principe actif: lisocabtagene maraleucel**

Numéro d'autorisation Swissmedic: 67469

Date d'autorisation Swissmedic: 28/03/2022

### Études en vue d'une autorisation de mise sur le marché

#### *JCAR017-BCM-003 (TRANSFORM)*

A global randomized multicenter phase 3 trial to compare the efficacy and safety of JCAR017 to standard of care in adult subjects with high-risk, transplant-eligible relapsed or refractory aggressive B-cell non-Hodgkin lymphomas (TRANSFORM)

- Numéro EudraCT: [2018-000929-32](#)
- ClinicalTrials.gov: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03575351>

#### *JCAR017-BCM-001 (TRANSCEND-WORLD)*

A phase 2, single-arm, multi-cohort, multi-center trial to determine the efficacy and safety of JCAR017 in adult subjects with aggressive B-cell non-Hodgkin lymphoma (TRANSCEND WORLD)

- Numéro EudraCT: [2017-000106-38](#)
- ClinicalTrials.gov: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03484702>

#### *017001 (TRANSCEND-NHL-001)*

A Phase 1, multicenter, open-label study of JCAR017, CD19-targeted chimeric antigen receptor (CAR) T Cells, for relapsed and refractory (R/R) B-cell non-Hodgkin lymphoma (NHL)

- ClinicalTrials.gov: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT02631044>