

## Un circuit de production complexe

- Ces médicaments sont aujourd’hui produits à la demande – lorsque le besoin est identifié pour un patient ; il n’existe pas de stock accessible à la pharmacie comme cela est le cas pour des médicaments traditionnels.
- Le procédé de production impose une étroite collaboration et coordination entre l’hôpital prenant en charge le patient, candidat à ce traitement, et l’industriel qui assure la fabrication du médicament.
  - Le matériel cellulaire à partir duquel débute le procédé de production est le plus souvent constitué de cellules du sang du patient, qui sont prélevées par une technique appelée « cytophérèse ».
  - Les cellules prélevées sont expédiées vers un établissement pharmaceutique distant, le plus souvent à l’étranger, plus rarement en France, où le procédé de production est mis en œuvre dans le respect des règles de bonnes pratiques de fabrication des médicaments.
  - Le produit final est retourné vers l’hôpital sous la forme d’une suspension de cellules cryopréservées à très basse température (en dessous de  $-150^{\circ}\text{C}$ ). La réception, la conservation transitoire, la délivrance et la décongélation avant administration du médicament relèvent de la responsabilité de la pharmacie à usage intérieur de l’hôpital, qui collabore avec l’unité de thérapie cellulaire pour la bonne exécution des étapes techniques.
- Le procédé de production dans sa forme actuelle impose un délai de plusieurs semaines avant que le médicament CAR-T cells ou autre immunothérapie cellulaire ne puisse être administré au patient. Dans l’intervalle, il est souvent nécessaire d’administrer une chimiothérapie « d’attente » pour freiner l’évolution de la maladie.

## Un parcours de soins complexe

- Bien qu’il s’agisse de médicaments personnalisés et ciblés, produits par un procédé industriel, les CAR-T cells et autres immunothérapies cellulaires personnalisés sont associés de façon fréquente à des toxicités qui peuvent être sévères.
- Par ailleurs, leur efficacité n’est optimale que s’ils sont administrés après un traitement par chimiothérapie et immunosuppresseurs. Le protocole d’administration et de surveillance est donc complexe, et impose une coopération étroite entre différents services de et hors l’hôpital.
- Le parcours de soins nécessite une hospitalisation de plusieurs semaines et, au-delà de cette hospitalisation, une surveillance prolongée à proximité immédiate de l’hôpital. Les conditions de cette prise en charge seront expliquées en détail à vous et à votre famille si vous êtes candidat à un tel traitement.