|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

**Synopsis du protocole en langage profane**

|  |  |
| --- | --- |
| **Titre complet d’étude:** | Une étude de sécurité post-autorisation observationnelle (PASS) pour décrire le profil de sécurité et l’efficacité du tabelecleucel chez des patients atteints de maladie lymphoproliférative post-transplantation (PTLD) positifs au virus d’Epstein-Barr Virus (EBV+) en vie réelle en Europe: l’étude EBVOLVE |
| **Titre d’étude en langage profane :** | Une étude observationnelle pour décrire la sécurité et l’efficacité du tabelecleucel chez les patients atteints de maladie lymphoproliférative post-transplantation (PTLD) positifs au virus d’Epstein-Barr Virus (EBV+)  |
| **EU PAS numéro:** | EUPAS1000000113 |

|  |
| --- |
| **Quelle est l’objet de cette étude ?** |

Chez les patients qui ont eu une transplantation, les défenses contre les maladies infectieuses peuvent être diminuées. Quand ces défenses sont diminuées, le virus d’Epstein-Barr peut infecter les globules blancs. Dans certains cas très rares, cela peut induire une augmentation incontrôlée de globules blancs, appelée maladie lymphoproliférative positive au virus Epstein-Barr (EBV+ PTLD). Cette maladie est un cancer du sang qui est très rare et peut mettre la vie en danger.

Tabelecleucel (Ebvallo®) est un médicament qui élimine les cellules infectées par le virus EBV+. Depuis 2022, ce médicament est utilisé en Europe chez les personnes âgées de 2 ans et plus, lorsque d'autres traitements ne fonctionnent pas pour traiter l'EBV+ PTLD.

Des informations sur tabelecleucel ont été recueillies depuis plus de 20 ans. Les autorités sanitaires européennes ont demandé de collecter davantage de données, notamment chez les enfants et les personnes âgées, et également sur une longue durée.

L'objectif de cette étude est d'observer la sécurité et l'efficacité du tabelecleucel sur une longue période.

**Quels sont les objectifs de l’étude ?**

L'objectif principal de l’étude est de décrire la sécurité du tabelecleucel dans un contexte de vie quotidienne.

Les objectifs secondaires sont :

* Décrire l'efficacité du tabelecleucel.
* Décrire les types de personnes traitées avec le tabelecleucel.
* Recueillir des informations sur la manière dont le tabelecleucel est administré.

 **Comment l’étude a été conduite ?**

Cette étude est une étude de sécurité (PASS) observationnelle menée dans plusieurs pays européens. Une étude PASS est une étude observationnelle qui examine comment les choses fonctionnent dans la vie quotidienne. Ce type d'étude n'a pas de conditions strictes d'inclusion comme dans les essais cliniques interventionnels, car l'objectif est de refléter la vie réelle.

Une étude PASS est une étude réalisée après que l’utilisation du médicament a été autorisé par les autorités de santé. L'objectif est principalement d'obtenir des informations supplémentaires sur la sécurité d'un médicament.

L’étude sera conduite chez les personnes pour lesquelles le docteur avait décidé de les traiter par le tabelecleucel en pratique médicale courante. Tous les patients seront traités et suivis selon les pratiques médicales locales. Il n'y aura pas de visites spécifiques requises pour cette étude.

L'étude comprendra une période de suivi de 3 ans à partir de la première dose de traitement avec le tabelecleucel.

 **Qui peut participer dans l’étude ?**

L’étude se déroulera en Europe. Les personnes suivantes pourraient participer à l'étude :

* Personnes diagnostiquées avec la maladie “EBV+ PTLD” à la suite d’une transplantation
* Avec une prescription de tabelecleucel
* Qui accepteront de participer dans l’étude et que des données soient collectées

**Quels sont les traitements et comment sont-ils administrés ?**

Les personnes recevront le tabelecleucel prescrit par leur médecin. La dose reçue sera celle selon la pratique médicale habituelle.

 **Considérations éthiques**

Cette étude sera menée conformément aux considérations éthiques et suivra les règles pour la conduite de telles études. L'étude ne commencera pas avant d'avoir été approuvée. Les personnes devront donner leur consentement pour y participer.

 **Quels sont les bénéfices et risques possibles en prenant part dans cette étude ?**

Les personnes se verront prescrire le tabelecleucel par leur médecin, selon la pratique médicale habituelle.

Cette étude est purement observationnelle, il n’y a pas de risque associé avec cette étude, et il n’y a pas de bénéfice direct en participant à cette étude. Cependant, les résultats de cette étude pourront aider la recherche dans la maladie lymphoproliférative post-transplantation EBV+.