

Mise à disposition en France d'EBVALLO® (tabelecleucel) dans le traitement de 2ème ligne et plus chez les patients atteints d'une maladie lymphoproliférative post-transplantation et positive au virus d'Epstein-Barr (LPT EBV+)

*Inscription au remboursement et agrément aux collectivités
parus au Journal Officiel du 4 juillet 2025*

Paris, le 7 juillet 2025. Les Laboratoires Pierre Fabre annoncent la commercialisation en France d'EBVALLO® (tabelecleucel), immunothérapie allogénique à lymphocytes T disponible à la demande et spécifiquement sélectionnée pour chaque patient. ^(1,2)

EBVALLO® (tabelecleucel) est un traitement de 2ème ligne et plus indiqué en monothérapie dans le traitement de patients adultes et pédiatriques âgés de 2 ans et plus atteints d'une maladie lymphoproliférative post-transplantation et positive au virus d'Epstein-Barr récidivante ou réfractaire (LPT EBV+) qui ont reçu au moins un traitement antérieur. Pour les patients ayant reçu une transplantation d'organe solide, le traitement antérieur comprend la chimiothérapie, sauf si celle-ci est inappropriée. EBVALLO® (tabelecleucel) est une immunothérapie allogénique produit à partir de lymphocytes T de donneurs sains spécifiques de l'EBV. ⁽²⁾

« Les lymphoproliférations post-transplantation EBV+ sont des pathologies graves, souvent associées à un pronostic défavorable, notamment en cas de récurrence ou de résistance aux traitements conventionnels de première ligne. L'introduction du tabelecleucel représente une avancée importante pour les patients en rechute ou réfractaires, souvent jusqu'ici en impasse thérapeutique. Cette thérapie innovante offre un véritable espoir aux cliniciens et ouvre des perspectives jusque-là limitées pour les patients concernés. » a déclaré **Dr Sylvain Choquet, chef du service d'hématologie clinique de l'hôpital Pitié-Salpêtrière (AP-HP)**.

« Chez les patients pédiatriques de plus de 2 ans, Les lymphoproliférations post-transplantation EBV+ peuvent évoluer rapidement vers des formes sévères, mettant en jeu le pronostic vital. Tabelecleucel constitue une avancée thérapeutique majeure, en offrant une option ciblée et innovante. Cette thérapie cellulaire allogénique ouvre des perspectives jusque-là très limitées, et redonne de l'espoir aux familles et aux équipes soignantes. » a déclaré **Pr Jean-Hugues DALLE, Chef du service d'hémo-immunologie pédiatrique à l'Hôpital Universitaire Robert Debré (AP-HP)**.

Les maladies lymphoprolifératives post-transplantation (LPT) correspondent à une pathologie grave engageant le pronostic vital et sont associés à une mortalité élevée (61 % à cinq ans). Les LPT sont une complication rare et potentiellement mortelle de la transplantation d'organes, qui surviennent dans 3,2% des cas après une transplantation de cellules souches hématopoïétiques. Elles surviennent également dans 1% à 32% des cas après une transplantation d'organe solide, en fonction de l'organe transplanté, le statut sérologique EBV prégreffe et l'âge du receveur. L'incidence de la LPT augmentera proportionnellement au nombre de transplantations réalisées. ⁽³⁾

"Le remboursement d'EBVALLO® (tabelecleucel) est une étape majeure pour les patients français souffrant de cette maladie rare, aiguë et potentiellement mortelle", a déclaré **Dominique Gougeon, Directeur de l'unité opérationnelle oncologie innovation au sein des Laboratoires Pierre Fabre**. *"EBVALLO® a été reconnu en 2024 par le Prix Galien International qui récompense chaque année une innovation thérapeutique majeure. Cette reconnaissance européenne fait écho au Prix Galien France reçu en 2023, saluant dès l'origine l'innovation thérapeutique majeure que représente EBVALLO® et nous nous réjouissons que les patients français puissent en*

bénéficier. EBVALLO® répond à un besoin médical non satisfait, en améliorant les perspectives de traitement des personnes touchées par cette maladie."

Les Laboratoires Pierre Fabre restent engagés dans la recherche de solutions thérapeutiques innovantes pour les maladies rares et graves, comme ce lymphome, qui touche chaque année quelques centaines de personnes dans le monde, et qui résonne avec notre raison d'être : chaque fois que nous prenons soin d'une seule personne, nous rendons le monde meilleur.

Pour plus d'information vous pouvez consulter le résumé des caractéristiques du produit disponible à ce lien : https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20221216157616/anx_157616_fr.pdf

A propos des Laboratoires Pierre Fabre

Les Laboratoires Pierre Fabre sont la 2ème entreprise dermo-cosmétique au monde et l'un des premiers laboratoires pharmaceutiques européens. Leur portefeuille Dermo-cosmétique & Personal Care est composé de marques internationales dont Eau Thermale Avène, Ducray, Klorane, A-Derma, René Furterer, Même Cosmetics, Darrow et Elgydium. Leur activité Medical Care couvre 5 domaines thérapeutiques principaux : l'oncologie, la dermatologie, les maladies rares, les maladies chroniques et la santé familiale.

Depuis plus de 40 ans, les Laboratoires Pierre Fabre s'affirment comme un acteur international en oncologie dont ils maîtrisent l'ensemble de la chaîne de valeur, de la R&D à la commercialisation. Leur portefeuille de spécialités oncologique couvre les cancers colorectaux, du sein, du poumon et de la peau, ainsi que certaines tumeurs malignes hématologiques et des affections dermatologiques précancéreuses comme la kératose actinique. En 2024, leurs revenus en oncologie se sont élevés à 520 millions d'euros dont 88% réalisés à l'international, sur un chiffre d'affaires total de 3,1 milliards d'euros. Implantés depuis toujours en région Occitanie, les Laboratoires Pierre Fabre fabriquent près de 90% de leurs produits en France et emploient 10 200 collaborateurs dans le monde. En 2024, leur budget de R&D s'est élevé à 219 M€ dont 60% dédiés aux thérapies ciblées en oncologie et 35% aux thérapies et aux soins de la peau. 10 programmes de recherche et développement sont en cours dans les thérapies ciblées en oncologie.

L'actionnaire majoritaire (86%) des Laboratoires Pierre Fabre est une Fondation humanitaire éponyme reconnue d'utilité publique. Les collaborateurs sont l'autre actionnaire de l'entreprise. Cette structure capitalistique est garante de l'indépendance de l'entreprise, de sa vision à long-terme et de sa contribution au bien commun. Les dividendes versés à la Fondation Pierre Fabre bénéficient à 35 programmes d'accès à la santé déployés dans 22 pays parmi les moins avancés au monde.

La démarche RSE des Laboratoires Pierre Fabre est évaluée par AFNOR Certification au niveau « Exemplaire » du label Engagé RSE (norme ISO 26 000 du développement durable).

Pour de plus amples renseignements, visiter www.pierre-fabre.com, @Laboratoires Pierre Fabre, @Pierre Fabre Oncology.

Références

1. Journal Officiel, Arrêtés du 4 Juillet 2025 – NOR : TSSS2516265A ; NOR : TSSS2516314A ; Avis prix du 4 Juillet 2025 – NOR : TSSS2513786V
2. Résumé des caractéristiques du produit EBVALLO®. Décembre 2024
3. Haute Autorité de Santé. Avis de la Commission de Transparence - EBVALLO® - 7 juin 2023.

Pour plus d'informations :

Laure BREGEON-SGANDURRA

Responsable Communication Oncologie

+33 6 32 54 92 01

laure.sgandurra@pierre-fabre.com

