

Critères d'éligibilité CAR-T – Lymphomes non hodgkiniens

Aide-mémoire pour les centres référents et infuseurs

Indication	Produit(s)	Ligne	Page
Lymphome à grandes cellules B	Axi-cel, liso-cel	2e ligne	2
Lymphome à grandes cellules B	Tisa-cel, axi-cel, liso-cel	3e ligne et plus	4
Lymphome à cellules du manteau	Brexu-cel	3e ligne et plus	6
Lymphome folliculaire	Axi-cel	3e ligne et plus	7

Résumé des changements en 2026

- 1) Fonction rénale : seuil de clairance créatinine ajusté à 40 ml/min pour tous les produits sauf Liso-cel à 30 ml/min.
- 2) Fonction cardiaque : seuil FEVG ajusté pour toutes les indications à $\geq 40\%$.
- 3) LGCB 2eL et 3eL : lymphome lymphoplasmocytaire transformé passe d'histologie exclue à critère accepté en dérogation.
- 4) LGCB 2eL et 3eL : ajout du critère de dérogation « exposition antérieure à un traitement anti-CD19 cellulaire allogénique ».
- 5) LCM : ajout des deux critères de dérogation « Patient post allogreffe de cellules souches hématopoïétiques sans GVH significative et sans traitement de GVH » et « Progression pendant ou récurrence ≤ 12 mois après la fin d'une combinaison de chimiothérapie à base d'anthracycline ou bendamustine ou cytarabine haute dose et anti-CD20 et BTKi ».
- 6) LNH folliculaire 3B: nécessite une demande de dérogation en 2^{ème} et 3^{ème} ligne pour tous les produits.

Lymphome à grandes cellules B — 2e ligne

Critère		Détail	Axi-cel 2eL	Liso-cel 2eL	NMP obligatoire
Diagnostic					
Lymphome diffus grandes cellules B NOS			OUI	OUI	
Lymphome de haut grade NOS ou avec réarrangement MYC et/ou BCL2			OUI	OUI	
Lymphome transformé d'un folliculaire			OUI	OUI	
Lymphome à grandes cellules B riche en T et histiocytes			OUI	OUI	
Lymphome diffus grandes cellules B associé à inflammation chronique			OUI	OUI	
Lymphomes diffus grandes cellules B associés à EBV			OUI	OUI	
Lymphome primaire cutané-leg type			OUI	OUI	
Lymphome primaire du médiastin			dérogation	OUI	
Lymphome folliculaire grade 3B			dérogation	dérogation	
Traitement et réponse au traitement					
1e ligne à base anthracycline ou étoposide et anti-CD20 avec au moins 3 cycles à 100% doses			OUI	OUI	
Statut de lymphome primaire réfractaire	1 des 3 critères ci-bas		1 des 3 ci-bas	1 des 3 ci-bas	
	SD ou PD après 4 cycles de la 1ère ligne		OUI	OUI	
	Si pas CR en fin de 1ère ligne : prouvée par biopsie		OUI	OUI	
	Récidive ≤ 1 an de fin de la 1ère ligne : prouvée par biopsie		OUI	OUI	
Considération d'éligibilité à HDT-ASCT selon les critères * (6 au total)					
*Âge			≥ 18 ans et si >70 ans : évaluation de fragilité gériatrique		
*Statut de performance (ECOG)			0-1		
*Fonction rénale : clairance créatinine (CKD-EPI)			≥ 40 ml/min/1,73m²	≥ 30 ml/min/1,73m²	
*Fonction hépatique			ALT ≤ 5× normal		
*Capacité respiratoire			Dyspnée grade ≤1 et SaO ₂ air ambiant >91%		
*Capacité cardiaque (échographie ou ventriculographie isotopique)			FEVG ≥40%		
Capacité médullaire/lymphocytaire					
Neutrophiles			> 1 × 10 ⁹ /L		
Plaquettes sans transfusion			> 50 × 10 ⁹ /L		
Décompte de lymphocytes			> 0,1 × 10 ⁹ /L		
ATCD médicaux					
Patient ayant reçu une allogreffe de CSH sans GVH significative et sans traitement de GVH			OUI	OUI	
Hépatite B ou C active ou ancienne sous contrôle (se référer à la monographie)			OUI	OUI	
Statut VIH positif			OUI	OUI	
Antécédent de convulsion, d'ischémie ou d'hémorragie cérébrovasculaire, de maladie cérébelleuse			OUI	OUI	
Atteinte lymphomateuse cardiaque			OUI	OUI	
Critères d'exclusion					
Histologies exclues	Lymphome primaire cutané		EXCLUS	EXCLUS	
	Lymphome Burkitt		EXCLUS	EXCLUS	
Thérapie génique	Peu importe indication		EXCLUS	EXCLUS	
Immunodéficience primaire			EXCLUS	EXCLUS	
Angine instable ou infarctus ou arythmie < 6 mois			EXCLUS	EXCLUS	
Grossesse ou allaitement			EXCLUS	EXCLUS	
Maladie inflammatoire ou auto-immune neurologique active			EXCLUS	EXCLUS	

Critère	Détail	Axi-cel 2eL	Liso-cel 2eL	NMP obligatoire
Démence		EXCLUS	EXCLUS	
Autre néoplasie dont l'espérance de vie à 5 ans est estimée ≤75%		EXCLUS	EXCLUS	
Critères pour lesquels une dérogation doit être obtenue via comité provincial				
Lymphome zone marginale transformé		dérogation	dérogation	OUI
Lymphome lymphoplasmocytaire transformé		dérogation	dérogation	OUI
Lymphome post transplantation		dérogation	dérogation	OUI
Lymphome Richter (transformé de LLC)		dérogation	dérogation	OUI
Lymphome primaire du médiastin		dérogation	Pas nécessaire	OUI Axi-cel
Lymphome folliculaire grade 3B		dérogation	dérogation	OUI
Atteinte système nerveux central secondaire ancienne ou actuelle		dérogation	Pas nécessaire	
Exposition antérieure à un traitement anti-CD19 cellulaire allogénique		dérogation	dérogation	OUI
Exposition antérieure à un traitement anti-CD19 non-cellulaire		dérogation	dérogation	OUI
Progression clinique ou radiologique avant C4		dérogation	dérogation	

Lymphome à grandes cellules B — 3e ligne et plus

Critère		Détail	Tisa-cel 3eL	Axi-cel 3eL	Liso-cel 3eL	NMP obligatoire
Âge			≥ 18 ans	≥ 18 ans	≥ 18 ans	
Diagnostic						
Lymphome diffus grandes cellules B NOS			OUI	OUI	OUI	
Lymphome de haut grade NOS ou avec réarrangement MYC et/ou BCL2			OUI	OUI	OUI	
Lymphome transformé d'un folliculaire			OUI	OUI	OUI	
Lymphome à grandes cellules B riche en T et histiocytes			OUI	OUI	OUI	
Lymphome primaire médiastinal à grandes cellules B			EXCLUS	OUI	OUI	
Lymphome diffus grandes cellules B associé à inflammation chronique			OUI	OUI	OUI	
Lymphomes diffus grandes cellules B associés à EBV			OUI	OUI	OUI	
Lymphome primaire cutané-leg type			OUI	OUI	OUI	
Traitement						
Statut récidivant ≥ 2 lignes de thérapie systémique			OUI	OUI	OUI	
Inéligibilité HDT-ASCT	État chimioréfractaire ou comorbidités prohibitives		OUI	OUI	OUI	
Comorbidités						
Statut de performance (ECOG)			0-1			
Fonction rénale : clairance créatinine (CKD-EPI)			≥ 40 ml/min/1,73m²	≥ 40 ml/min/1,73m²	≥ 30 ml/min/1,73m²	
Fonction hépatique			ALT ≤ 5× normale			
Capacité respiratoire			Dyspnée grade ≤1 et SaO ₂ air ambiant >91%			
Capacité cardiaque (échographie ou ventriculographie isotopique)			FEVG ≥40%			
Capacité médullaire/lymphocytaire						
Neutrophiles			> 1 × 10 ⁹ /L	> 1 × 10 ⁹ /L	> 1 × 10 ⁹ /L	
Plaquettes sans transfusion			> 50 × 10 ⁹ /L	> 50 × 10 ⁹ /L	> 50 × 10 ⁹ /L	
Décompte de lymphocytes			Non applicable	> 0,1 × 10 ⁹ /L	Non applicable	
ATCD médicaux						
Patient ayant reçu une allogreffe de CSH sans GVH significative et sans traitement de GVH			OUI	OUI	OUI	
Hépatite B ou C active ou ancienne sous contrôle (se référer à la monographie)			OUI	OUI	OUI	
Statut VIH positif			EXCLUS	OUI	OUI	
Antécédent convulsion, ischémie ou hémorragie cérébrovasculaire, maladie cérébelleuse			OUI	EXCLUS	EXCLUS	
Atteinte lymphomateuse cardiaque			OUI	EXCLUS	OUI	
Critères d'exclusion						
Histologies exclues	Lymphome primaire cutané		EXCLUS	EXCLUS	EXCLUS	
	Lymphome Burkitt		EXCLUS	EXCLUS	EXCLUS	
Thérapie génique	Peu importe indication		EXCLUS	EXCLUS	EXCLUS	
Immunodéficience primaire			EXCLUS	EXCLUS	EXCLUS	
Angine instable ou infarctus ou arythmie non contrôlée < 6 mois			EXCLUS	EXCLUS	EXCLUS	
Grossesse ou allaitement			EXCLUS	EXCLUS	EXCLUS	
Maladie inflammatoire ou auto-immune neurologique active			EXCLUS	EXCLUS	EXCLUS	
Démence			EXCLUS	EXCLUS	EXCLUS	
Autre néoplasie dont l'espérance de vie à 5 ans est estimée ≤75%			EXCLUS	EXCLUS	EXCLUS	

Critère	Détail	Tisa-cel 3eL	Axi-cel 3eL	Liso-cel 3eL	NMP obligatoire
---------	--------	--------------	-------------	--------------	-----------------

Critères pour lesquels une dérogation doit être obtenue via comité provincial					
Lymphome zone marginale transformé		dérogation	dérogation	dérogation	OUI
Lymphome folliculaire ou marginal transformé documenté par biopsie ET réfractaire/récidivant après 1 ligne de traitement qui a été administrée dans un contexte de suspicion clinique de transformation.		dérogation	dérogation	dérogation	OUI
LNH folliculaire grade 3B		dérogation	dérogation	dérogation	OUI
Lymphome lymphoplasmocytaire transformé		dérogation	dérogation	dérogation	OUI
Exposition antérieure à un traitement anti-CD19 cellulaire allogénique		dérogation	dérogation	dérogation	OUI
Lymphome Richter (transformé de leucémie lymphoïde chronique)		dérogation	dérogation	dérogation	OUI
Lymphome post transplantation		dérogation	dérogation	dérogation	OUI
Exposition antérieure à un traitement anti-CD19 non-cellulaire		dérogation	dérogation	dérogation	OUI
Atteinte système nerveux central secondaire ancienne ou actuelle		dérogation	dérogation	dérogation	

Lymphome à cellules du manteau — 3e ligne et plus

Critère	Détail	Brexu-cel 3eL	NMP obligatoire
Âge		≥ 18 ans	
Diagnostic			
Lymphome du manteau	Peu importe le sous-type morphologique	OUI	
Traitements reçus			
Statut récidivant ≥ 2 lignes de thérapie systémique		OUI	
Tous ces critères doivent être remplis	État réfractaire BTKi : état progressif (et non stable)	OUI	
	Si intolérance à 1 type de BTKi : un essai à dose réduite de ce BTKi est requis	OUI	
	Anti-CD20	OUI	
	Régime à base anthracycline ou bendamustine ou cytarabine haute dose	OUI	
Comorbidités			
Statut de performance ECOG		0-1	
Fonction rénale (formule CKD-EPI)		≥ 40 ml/min/1,73m ²	
Fonction hépatique		ALT ≤ 5× normale	
Capacité cardiaque	Par échographie ou ventriculographie isotopique	FEVG ≥40%	
Capacité respiratoire		Dyspnée grade ≤1 et SaO ₂ air ambiant >91%	
Capacité médullaire/lymphocytaire			
Lymphocytes		≥ 0,1 × 10 ⁹ /L	
Neutrophiles		≥ 1 × 10 ⁹ /L	
Plaquettes sans transfusion		≥ 50 × 10 ⁹ /L	
ATCD médicaux			
Hépatite B active ou ancienne sous contrôle	Se référer à la monographie pour l'éligibilité	OUI	
Hépatite C active ou ancienne sous contrôle		OUI	
Statut VIH positif		OUI	
Critères d'exclusion			
Infiltration lymphomateuse cardiaque		EXCLUS	
Thérapie génique	Peu importe indication	EXCLUS	
Immunodéficience primaire		EXCLUS	
Grossesse ou allaitement		EXCLUS	
Autre néoplasie dont l'espérance de vie à 5 ans est estimée ≤75%		EXCLUS	
Maladie cérébrale telles : convulsion, antécédent ischémie/hémorragie cérébrale, démence, maladie cérébelleuse, œdème cérébral, syndrome encéphalopathie réversible postérieure ou autre maladie auto-immune avec envahissement du système nerveux central		EXCLUS	
Critères pour lesquels une dérogation doit être obtenue via comité provincial			
Angine instable, infarctus, angioplastie/stent ou condition cardiaque significative <3 mois		dérogation	
Arythmie significative <3 mois		dérogation	
Maladie auto-immune nécessitant un traitement immunosuppresseur actif		dérogation	
Exposition antérieure à une thérapie anti-CD19 non cellulaire		dérogation	OUI
Patient post allogreffe de CSH sans GVH significative et sans traitement de GVH		dérogation	OUI
Progression pendant ou récidive ≤12 mois après la fin d'une combinaison de chimiothérapie à base d'anthracycline ou bendamustine ou cytarabine haute dose et anti-CD20 et BTKi		dérogation	OUI
Atteinte secondaire du système nerveux central ancienne ou active		dérogation	

Lymphome folliculaire — 3e ligne et plus

Critère	Détail	Axi-cel 3eL	NMP obligatoire
Âge		≥ 18 ans	
Diagnostic			
Lymphome folliculaire classique	Grade 1, 2 et 3A	OUI	
Traitements reçus			
Statut réfractaire ou récidivant ≥ 2 lignes de thérapie systémique		OUI	
1 ligne de thérapie à base d'un anti-CD20 en agent seul n'est pas considérée comme une ligne de thérapie		OUI	
Tous ces critères doivent être remplis	≥ 1 ligne de thérapie antérieure doit être une combinaison d'un anti-CD20 et d'un agent alkylant	OUI	
	Critère de GELF (taille ou localisation des adénopathies) à l'évaluation pour CAR-T	OUI	
Comorbidités			
Statut de performance ECOG		0-1	
Fonction rénale (formule CKD-EPI)		≥ 40 ml/min/1,73m ²	
Fonction hépatique		ALT ≤ 5× normale	
Capacité cardiaque	Par échographie ou ventriculographie isotopique	FEVG ≥40%	
Capacité respiratoire		Dyspnée grade ≤1 et SaO ₂ air ambiant >91%	
Capacité médullaire/lymphocytaire			
Neutrophiles		> 1 × 10 ⁹ /L	
Plaquettes sans transfusion		> 50 × 10 ⁹ /L	
Décompte de lymphocytes		> 0,1 × 10 ⁹ /L	
ATCD médicaux			
Patient post allogreffe de CSH sans GVH significative et sans traitement de GVH		OUI	
Hépatite B active ou ancienne sous contrôle	Se référer à la monographie pour l'éligibilité	OUI	
Hépatite C active ou ancienne sous contrôle		OUI	
Statut VIH positif		OUI	
Critères d'exclusion			
Histologie exclue	Lymphome folliculaire grade 3B : se référer au LBCL	EXCLUS	
Thérapie génique	Peu importe indication	EXCLUS	
Immunodéficience primaire		EXCLUS	
Angine instable ou infarctus < 6 mois		EXCLUS	
Arythmie non contrôlée < 6 mois		EXCLUS	
Grossesse ou allaitement		EXCLUS	
Maladie inflammatoire ou auto-immune neurologique active		EXCLUS	
Autre néoplasie dont l'espérance de vie à 5 ans est estimée ≤75%		EXCLUS	
Antécédent de convulsion, d'ischémie ou d'hémorragie cérébrovasculaire, de démence, de maladie cérébelleuse		EXCLUS	
Atteinte lymphomateuse cardiaque		EXCLUS	
Critères pour lesquels une dérogation doit être obtenue via comité provincial			
Exposition antérieure à un traitement anti-CD19 non-cellulaire		dérogation	OUI
Atteinte système nerveux central secondaire ancienne ou actuelle		dérogation	