

COM26-96726 : Impact des modalités de préparation des CAR-T cells sur la charge de travail du pharmacien

hospitalier : étude rétrospective comparative sur 3 ans entre l'axi-cel et le liso-cel

M. Wang¹ ; M. Mahieux-Renault¹ ; A. Riazzi¹ ; W. Saeed¹ ; V. Cobrion-Archer¹ ; M. Carvalho¹ ; M. Dupre¹

¹Pharmacie, Unité de Préparation des Chimiothérapies, Hôpital Henri-Mondor AP-HP, Créteil, France.



INTRODUCTION

Deux CAR-T cells anti-CD19 indiqués dans le lymphome diffus à grandes cellules B mais avec des modalités de préparation différents

AXI-CEL

- Poche
- Décongélation

LISO-CEL

- 2 vials (CD4+/CD8+)
- Décongélation + Mise en seringue

Meilleur profil de tolérance

MAIS + de ressources pharmaceutiques

Objectif de l'étude

Comparer l'impact de ces différences de préparation sur la charge de travail pharmaceutique en termes de temps de préparation

MATERIELS & METHODES

- Etude observationnelle, rétrospective et monocentrique sur les patients ayant reçu un traitement par axi-cel ou liso-cel entre début 2023 et fin 2025.
- Horaires et durées recueillis à partir des dossiers de lot pharmaceutiques.

- Critère de jugement principal** : Temps pharmaceutique total consacré aux étapes de préparation et de traçabilité réalisés à J0, le jour de l'administration.
- Comparaison des temps moyens par tests statistiques ($\alpha = 0,05$).

RESULTATS

96 préparations sont analysées dont 58 axi-cel et 38 liso-cel

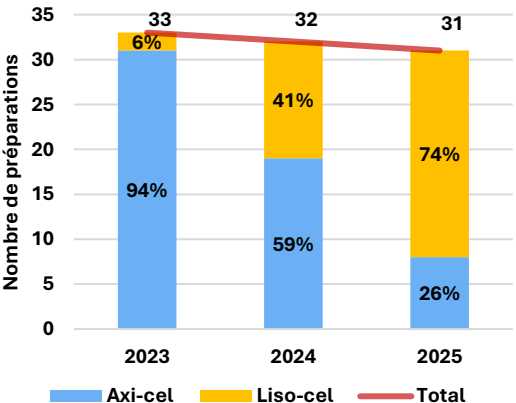


Figure 1. Evolution de l'activité 2023-2025

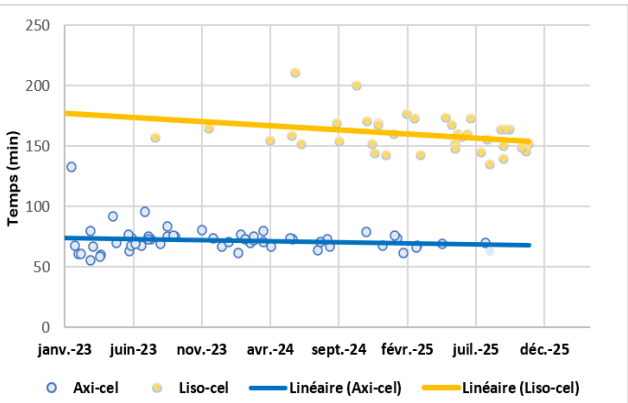


Figure 2. Évolution temporelle des temps de préparation selon le type de CAR-T cell

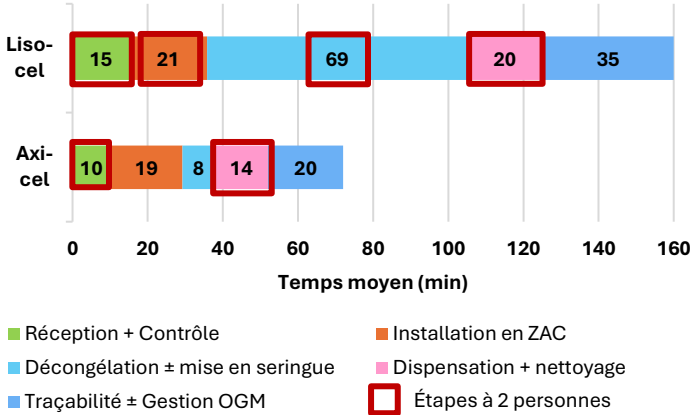


Figure 3. Répartition du temps pharmaceutique selon le CAR-T cell

→ 69% de l'écart de temps lié à la décongélation et à la mise en seringue

Année	Axi-cel, moyenne ± ET (min)	Liso-cel, moyenne ± ET (min)	Interprétation
2023	73,4 ± 14,3	161,0 ± 5,7	Pas de différence significative entre 2023 et 2025 pour l'axi-cel ($p = 0,51$) ou le liso-cel ($p = 0,31$).
2024	71,3 ± 4,7	165,2 ± 20,3	
2025	68,5 ± 4,9	157,0 ± 11,6	
Total sur les 3 ans	72,0 ± 11,0	160,0 ± 15,2	$p < 0,001$

Tableau 1. Temps de préparation et de traçabilité selon le CAR-T cell et l'année

→ Ecart moyen de 88 min avec le liso-cel soit une augmentation de 122% par rapport à l'axi-cel

DISCUSSION - CONCLUSION

- Le temps de préparation de liso-cel représente plus du double de celui de l'axi-cel. En 3 ans, étant devenu majoritaire, le temps consacré à la préparation des CAR-T cells est ainsi augmenté d'autant plus que la préparation nécessite 2 ressources pharmaceutiques (non pris en compte dans nos résultats ici).
- La stabilité des temps pour le liso-cel montre que l'expérience actuelle ne permet pas de réduire ce délai. Seule une personne est pour l'instant dédiée à la préparation de médicaments de thérapie innovante (MTI). Le **turnover important** concernant la deuxième personne limite l'acquisition d'expérience durable au niveau de la préparation.
- Cette étude n'inclut qu'une partie des MTI préparés sur centre et n'intègre pas les activités annexes (gestion, assurance qualité, mise en place de circuits de nouveaux MTI, ...). Mais elle témoigne de la nécessité de **réévaluer les ressources humaines** face à une activité liso-cel structurellement plus consommatrice et en forte croissance. Des **indicateurs spécifiques** de charge de travail pharmaceutique seraient également nécessaires pour mieux refléter cette activité.