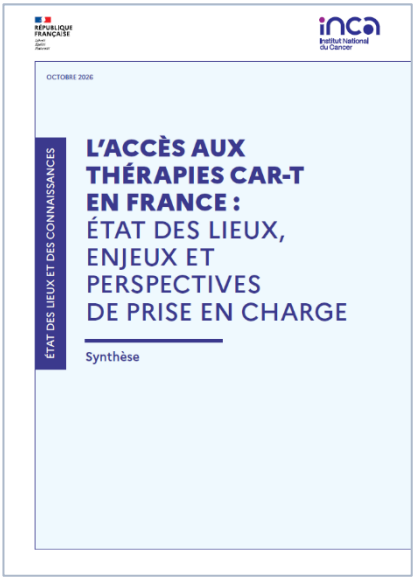
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Institut National du Cancer

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Boulogne-Billancourt, le 12 novembre 2026

CAR-T CELLS : UNE THÉRAPEUTIQUE EN FORTE CROISSANCE
L'Institut national du cancer publie un état des lieux national sur son accès et ses limites



Depuis son déploiement progressif en France dès 2018, les thérapies CAR-T enregistrent une forte croissance. D'une vingtaine de patients traités chaque mois en 2020, ils étaient plus de 100 par mois en 2024 à bénéficier de ce traitement révolutionnaire. En février 2025, la file active comptait 5 370[1] patients adultes et pédiatriques ayant reçu ce médicament de thérapie innovante. Pour accompagner cette augmentation continue et mieux connaître l'adéquation entre l'offre de soins et les besoins, l'Institut national du cancer a analysé l'accès à ces traitements sur la période 2019 - 2025. Le rapport qu'il publie aujourd'hui, accompagné de sa synthèse, a également permis d'évaluer l'application du cadre réglementaire défini par l'arrêté du 28 juin 2024, d'identifier les points limitants du parcours et d'anticiper les innovations en cours de développement.

UNE THÉRAPIE EN FORTE ÉVOLUTION QUI GÉNÈRE DES DÉFIS LOGISTIQUES ET HOSPITALIERS

La thérapie par CAR-T (Chimeric Antigen Receptor T-cells), à la fois thérapie cellulaire et thérapie génique, est un traitement médical majeur contre certains cancers, en particulier hématologiques, qui consiste à modifier génétiquement les cellules immunitaires de la personne malade pour leur conférer la capacité d'éliminer les cellules cancéreuses. L'implantation des CAR-T nécessite des technologies et parcours spécifiques à la fois pour la prise en charge du patient et le processus de fabrication des cellules génétiquement modifiées.

[1] Ce chiffre est à date de l'étude. À fin 2025, la file active dénombrait 5 852 patients.

Cette double dimension, médicale et logistique, nécessite une coordination sans failles entre tous les acteurs.
Les délais de prise en charge du patient, la durée de son parcours, les tensions que cette thérapeutique exerce sur les ressources hospitalières représentent les défis à relever pour permettre à encore plus de patients, pour lesquels l'indication est posée, de bénéficier de ce traitement.

Une file active en croissance continue…

La file active de patients traités par CAR-T cells a considérablement augmenté depuis la mise en place de ce médicament de thérapie innovante. L'état des lieux réalisé par l'Institut national du cancer, à partir de l'exploitation quantitative des bases de données DESCART-T, montre qu'elle est passée de 20 patients adultes et pédiatriques traités chaque mois à plus de 100 patients sur la même période en 2024. Soit une file active de 5 370 patients, dont 110 enfants, en cumulé en février 2025. Les résultats de l'enquête nationale, menée au cours de l'été 2025 auprès de l'ensemble des centres habilités et des ARS, rapportent que 46 % des établissements « s'estiment incapables d'absorber la file active dans des délais acceptables ». Pourtant, celle-ci va continuer de croître pour atteindre 200 à 250 patients traités par mois à l'horizon 2027.



…qui impacte l'organisation logistique et hospitalière

Cette augmentation n'est pas sans conséquence sur les capacités hospitalières déjà en tension. En 2024, la prise en charge de patients traités par CAR-T a généré 30 000 journées d'hospitalisation et entre 118 à 148 lits étaient occupés en permanence. Cela s'explique par l'ensemble des étapes nécessaires à la préparation (prélèvement, transformation, préparation du patient), l'administration de cette thérapeutique et à la surveillance du patient, après injection qui impose un suivi rapproché jusqu'à 28 jours pour la détection de complications graves, exigeant un besoin de lits d'aval et soins médicaux et de réadaptation spécialisés.

Par ailleurs, si l'offre de soins s'est largement étendue pour répondre à la demande, 40 centres sont qualifiés en 2025 en France (*vs* 5 centres en 2018), le traitement par cellules CART-T est à 88 % réalisé dans les centres hospitaliers universitaires et 75 % est concentrés sur seulement un tiers des sites. L'accès sur le territoire laisse apparaître des disparités. À titre d'exemple, en Île-De-France, 1 centre est disponible pour 1,2 million d'habitants contre 1 centre pour 3,1 millions d'habitants en Occitanie.

Une thérapeutique complexe aux nombreux enjeux hospitaliers qui impacte les délais de prise en soins

La thérapie par cellules CAR-T combine l'intervention et la coordination de plusieurs acteurs tout au long du parcours de soins du patient.
Ce parcours, entre la décision prise en réunion de concertation disciplinaire et l'administration des CAR-T, présente un délai médian de 55 à 66 jours selon leur nature. L'étude rapporte une hétérogénéité entre établissements, ainsi, dans le cas du myélome multiple, le délai médian s'étend de 61 à 142 jours.

Les établissements de santé ayant répondu à l'enquête nationale rapportent des difficultés dans le parcours à différents niveaux ; que ce soit dans l'orientation des patients depuis les centres périphériques (26 % déplorent des retards), dans le processus de fabrication (25 % regrettent des délais de créneaux de production, imposés par les industriels, trop éloignés en cas de pathologie agressive) ou dans la capacité d'accueil des patients (54 % des cantres rapportent être limités par la disponibilité en lits).

UNE DYNAMIQUE D'INNOVATION SOUTENUE

L'analyse des essais cliniques en oncologie portant sur les thérapies CAR-T, réalisée par l'Institut à partir de la base de données Oncology-Pipeline, a permis d'identifier 72 essais de phase II et III. Les essais de phase III (44 au total) concernent très majoritairement les cancers hématologiques (42 essais), notamment les lymphomes non hodgkiniens et le myélome multiple. La moitié d'entre eux évaluent des thérapies CAR-T déjà autorisées sur le marché.

En revanche, les essais de phase II témoignent d'une diversification des axes de recherche : sur les 28 essais recensés, 17 portent sur les tumeurs solides, notamment les cancers du poumon, de l'ovaire, du pancréas et le cancer colorectal, contre 11 consacrés aux indications hématologiques. Cette évolution souligne l'intérêt croissant de la recherche pour le développement des CAR-T dans les tumeurs solides, au-delà de leurs applications historiques en hématologie. À ce stade, aucun essai de phase III sélectionné dans les tumeurs solides n'a été identifié : les deux essais recensés ont été exclus, l'un ayant été arrêté et l'autre ne disposant pas de perspective d'autorisation européenne identifiée.

Selon les données d'Oncology-Pipeline, 13 candidats médicaments CAR-T disposent d'estimations de dates potentielles d'autorisation de mise sur le marché en Europe. Ils ciblent principalement le myélome multiple et les lymphomes non hodgkiniens, et pourraient venir enrichir l'offre thérapeutique existante, en complément des traitements déjà autorisés ou en proposant de nouvelles alternatives.

Parallèlement, le champ d'application des CAR-T s'étend au-delà de l'oncologie, notamment aux maladies auto-immunes telles que le lupus, la polyarthrite rhumatoïde, ou la sclérose en plaques. En 2025, 33 essais cliniques étaient recensés. Cette diversification se reflète également dans les établissements de santé : 52 % des répondants à l'enquête nationale de l'Institut déclarent proposer des essais CAR-T dans des indications hors cancer. Cette évolution ouvre de nouvelles perspectives thérapeutiques, mais soulève également des enjeux organisationnels pour les établissements, notamment en matière de prise en charge de patients issus d'autres spécialités médicales.

REPÈRES CHRONOLOGIQUES DU DÉVELOPPEMENT DES CAR-T CELLS

1990 – 2000	premières recherches sur les CAR-T Cells.
2012	premiers succès cliniques marquants chez des patients atteints de leucémies.
2017	premières autorisations de mise sur le marché aux États-Unis.
2018 – 2019	autorisations en Europe et déploiement progressif en France. premier patient traité en France par CAR-T Cells.
2021 – 2023	premiers essais de thérapies par CAR-T Cells sur des tumeurs solides et dans des maladies auto-immunes.
2026	développement de nouvelles générations (CAR-T allogéniques, CAR *in vivo*).

FOCUS La stratégie décennale de lutte contre les cancers et les CAR-T Cells
La Stratégie décennale de lutte contre les cancers (2021-2030) fait du développement et de l'accès aux thérapies par cellules CAR-T une priorité majeure. Intégrée dans l'objectif stratégique d'accélérer l'innovation et de lutter contre les cancers de mauvais pronostic, cette feuille de route encadre la structuration de la recherche, de la production et de l'accès clinique à ces immunothérapies cellulaires avancées en France

*Pour consolider la place de la France dans ce domaine, l'Institut national du cancer a mis en place et finance le consortium **UNITC** (URGENT-National Integrated network for CAR-T cells) afin de*

- *fédérer la recherche fondamentale, translationnelle et clinique ;*
- *harmoniser les pratiques nationales d'immunomonitoring et de bioproduction ;*
- *renforcer l'attractivité et la visibilité internationale de la recherche française.*

Télécharger le rapport complet et sa synthèse

Pour en savoir plus, consulter :

- le dossier sur les CAR-T Cells et les étapes du traitement ;
- le dossier sur la structuration nationale de la recherche sur les CAR-T Cells.

À propos de l'Institut national du cancer
Agence d'expertise sanitaire et scientifique publique, l'Institut national du cancer a été créé par la loi de santé publique du 9 août 2004. Il conduit l'élan national pour réduire le nombre de cancers et leur impact dans notre pays. Pour cela, l'Institut fédère et coordonne les acteurs de la lutte contre les cancers dans les domaines de la prévention, des dépistages, des soins, de la recherche et de l'innovation. Porteur d'une vision intégrée des dimensions sanitaire, médicale, scientifique, sociale et économique liées aux pathologies cancéreuses, il met son action au service de l'ensemble des concitoyens : patients, proches, aidants, usagers du système de santé, population générale, professionnels de santé, chercheurs et décideurs. L'Institut assure la mise en œuvre de la stratégie décennale de lutte contre les cancers 2021-2030.
https://www.cancer.fr/ ; X

CONTACT PRESSE
Institut national du cancer
Responsable des relations media - Lydia Dauzet
06 20 72 11 25 – presseinca@institutcancer.fr