

	Essai 1 Méthoxsalène oral (N = 40)*	Essai 2 Méthoxsalène oral (N = 57)*	Essai 3 UVADEX ^{MD} (méthoxsalène) (N = 51)*
Âge moyen (années)	57	63,2	63
Nombre moyen de traitements antérieurs de LCCT	3,7	3,3	4,3
Médicaments concomitants	Prednisone (<10 mg / jour) et stéroïdes topiques autorisés [†]	Aucune restriction [†]	Stéroïdes topiques (uniquement pour traiter les fissures sur la plante des pieds/paume des mains) autorisés
Nombre moyen de traitements PEC	64	31	20
Taux de réponses positives dans les 6 mois suivant le début du traitement [‡] (≥25 % de réduction à partir de la référence des scores cutanés maintenus pendant 4 semaines consécutives)	54 % (21/39)	28 % (16/57)	33 % (17/51)
Temps de réponse moyen (IC à 95 %)	103 jours (76-126)	71 jours (68-153)	84 jours (35-116)
Durée moyenne de la réponse (IC à 95 %)	419 jours (159-896)	104 jours (35-318)	140 jours (56-245)

Tous les essais ont porté sur des patients atteints de LCCT ayant des plaques difficiles à traiter, des plaques étendues et une maladie érythrodermique. Aucun patient atteint de la maladie en phase tumorale n'a été traité et aucune donnée d'efficacité n'est disponible pour UVADEX chez cette population de patients.

Le taux de réponse plus élevé avec le méthoxsalène oral dans l'essai 1 peut être en partie dû à l'administration de stéroïdes systémiques et aux patients recevant davantage de traitements PEC dans cet essai.

Bien que les taux de réponse dans les essais 2 et 3 soient similaires, la possibilité qu'UVADEX soit inférieur au méthoxsalène oral ne peut être exclue en raison de la conception et de la taille des essais.

Il n'existe aucune preuve clinique démontrant qu'un traitement par UVADEX au-delà de 6 mois apporte un bénéfice supplémentaire si le patient n'a pas répondu à l'intérieur de ce délai.

AMM = Autorisation de mise sur le marché; IC = Intervalle de Confiance; LCCT = lymphome cutané à cellules T; PEC = photophérèse extracorporelle.

* Trois essais cliniques multicentriques, à un seul volet et ouverts, ont été menés afin d'évaluer l'efficacité et l'innocuité de la photophérèse dans le traitement des manifestations cutanées du LCCT. Dans l'essai 1 (N = 39), les patients ont été traités avec du méthoxsalène par voie orale conjointement avec le système de photophérèse UVAR XTSMC. Dans l'essai 2 (N = 57), un suivi post-AMM de 5 ans, les patients ont été traités avec du méthoxsalène par voie orale. Dans l'essai 3 (N = 51), les patients ont été traités avec UVADEX conjointement avec le système de photophérèse UVAR XTSMC. Les patients des trois essais ont été initialement traités pendant 2 jours consécutifs, toutes les 4 à 5 semaines. Les scores cutanés globaux ont été utilisés pour évaluer la réponse du patient au traitement. La réponse positive prédéfinie était une réduction de 25 % du score cutané par rapport à la valeur initiale maintenue pendant quatre semaines consécutives.

† Les patients étaient autorisés à recevoir des agents topiques et/ou systémiques en association avec la photophérèse THERAKOS^{MD}.

‡ Les résultats individuels peuvent varier. Ces essais pivots ont été menés avec du méthoxsalène oral ou de l'UVADEX en association avec le système de photophérèse UVAR, et non avec le système de photophérèse CELLEX.

Veuillez consulter les indications et des renseignements importants sur l'innocuité à la dernière page.

INDICATION

La solution stérile UVADEX^{MD} (méthoxsalène) est indiquée pour l'administration extracorporelle avec le système de photophérese THERAKOS^{MD} CELLEX^{MD} dans le traitement palliatif des manifestations cutanées du lymphome cutané à cellules T (LCCT) ne répondant pas à d'autres formes de traitement.

- Il n'y a aucune preuve clinique démontrant que le traitement par UVADEX au-delà de six mois apporte un bénéfice supplémentaire si le patient n'a pas répondu à l'intérieur de ce délai.
 - Pas autorisé chez les enfants ni les personnes âgées.
- Consultez le Manuel de l'opérateur du système de photophérese THERAKOS CELLEX avant d'administrer le traitement.

CONTRE-INDICATIONS

UVADEX est contre-indiqué chez les patients :

- ayant une hypersensibilité au médicament ou à tout autre ingrédient de la préparation
- ayant des antécédents spécifiques de maladies associées à la sensibilité de la lumière, comme le lupus érythémateux, la porphyrie cutanée tardive, la protoporphyrie érythropoïétique, la porphyrie *variegata*, le *xeroderma pigmentosum* et l'albinisme
- présentant une aphakie en raison du risque accru de lésions rétinienne dues à l'absence de cristallin
- présentant une maladie cardiaque grave, une anémie sévère, une numération leucocytaire supérieure à 25 000 mm³, des antécédents de splénectomie ou de troubles de la coagulation
- ayant un mélanome ou un carcinome basocellulaire ou épidermoïde de la peau.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

Cancérogénicité : L'administration orale de méthoxsalène suivie d'une exposition cutanée aux UVA (PUVA-thérapie) est cancérogène. Comme la dose de méthoxsalène avec un traitement par UVADEX est environ 200 fois inférieure à celle par PUVA, et que la peau n'est pas exposée à des doses cumulées élevées de rayons UVA, le risque de développer un cancer de la peau à la suite d'un traitement par UVADEX peut être moins élevé.

Mutagénicité : Le méthoxsalène provoque des dommages à l'ADN, des liaisons interchaînes croisées et des erreurs dans la réparation de l'ADN.

Tératogénicité : Le méthoxsalène peut nuire au fœtus lorsqu'il est administré à une femme enceinte. Les hommes et les femmes traités au UVADEX doivent utiliser une méthode de contraception efficace pendant et après le traitement par photophérese.

Cataractogénicité : Les patients doivent impérativement porter des lunettes de soleil enveloppantes anti-UVA pendant 24 heures après le traitement par UVADEX. Ils doivent porter ces lunettes chaque fois qu'ils s'exposent à la lumière directe ou indirecte du soleil, qu'ils soient à l'extérieur ou à l'intérieur derrière une fenêtre.

Brûlure de la peau : Des brûlures graves causées par des UVA ou des rayons du soleil (même à travers une fenêtre) peuvent survenir si la dose recommandée de méthoxsalène est dépassée ou si aucune précaution n'est prise. Les patients devraient couvrir la peau exposée ou utiliser un écran solaire (FPS 15 ou plus) pendant 24 heures après le traitement par le méthoxsalène, qu'ils soient exposés à la lumière directe ou indirecte du soleil à l'extérieur ou à l'intérieur, derrière une fenêtre.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Consultez la monographie complète d'UVADEX à l'adresse <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/?lang=fr> pour obtenir des renseignements importants au sujet des effets indésirables, des interactions médicamenteuses et de la posologie qui n'ont pas été abordés dans ce document, et le Manuel de l'opérateur du système de photophérese THERAKOS approprié. Vous pouvez également obtenir la monographie du produit en nous appelant au 1 833 223-4ECP (1 833 223-4327).

Références : 1. UVADEX (méthoxsalène) Monographie du produit. 2. Données internes - Ref 05182 Société Therakos (Canada).

Therakos, la marque circulaire et le logo Therakos sont des marques déposées d'une société affiliée à Therakos (Canada). Les autres marques sont des marques déposées d'une société affiliée à Therakos (Canada) ou de leurs détenteurs respectifs.

© 2025 Société Therakos (Canada).

Renseignements importants sur l'innocuité de la procédure de photophérese THERAKOS^{MD} CELLEX^{MD}

INDICATION

Le système THERAKOS^{MD} CELLEX^{MD} par photophérese est indiqué pour l'irradiation aux ultraviolets A (UVA) en présence de l'agent photoactif 8-méthoxy-psoralène (8-MOP) et de sang enrichi en leucocytes circulants par voie extracorporelle dans le traitement palliatif des manifestations cutanées du lymphome cutané à cellules T (LCCT).

CONTRE-INDICATIONS

La photophérese THERAKOS CELLEX est contre-indiquée en présence de certains problèmes médicaux sous-jacents, notamment :

- chez les patients qui ne tolèrent pas la perte de volume extracorporel pendant la phase d'enrichissement en leucocytes
- chez les patients qui ont des réactions idiosyncrasiques ou une hypersensibilité aux composés du 8-méthoxy-psoralène ou du psoralène
- chez les patients qui ont des troubles de la coagulation ou qui ont subi une splénectomie.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Les traitements par photophérese THERAKOS CELLEX doivent toujours être effectués dans des établissements où des équipements médicaux d'urgence standards sont disponibles. Des solutés de remplissage vasculaire ou d'expansion volémique doivent être gardés à portée de main tout au long de la procédure.

• **Incompatibilité avec la RM :** Ne pas exposer le dispositif à un environnement de résonance magnétique (RM). Le dispositif peut présenter un risque de blessure par projection et des blessures thermiques et des brûlures peuvent survenir. Le dispositif peut générer des artefacts dans l'image de RM ou ne pas fonctionner correctement.

• **Manifestations thromboemboliques :** Des manifestations thromboemboliques, y compris des embolies pulmonaires et des thromboses veineuses profondes, ont été signalées lors du traitement de la maladie du greffon contre l'hôte (GvH, une indication non approuvée au Canada). Il est recommandé d'accorder une attention particulière à une anticoagulation adéquate lors du traitement de patients atteints de cette maladie.

• **Traitement concomitant :** Lors de la prescription et de l'administration de la photophérese THERAKOS CELLEX à des patients recevant un traitement concomitant, faire preuve de prudence lorsqu'on modifie les calendriers de traitement afin d'éviter une activité accrue de la maladie pouvant résulter de l'arrêt brusque du traitement précédent.

EFFETS INDÉSIRABLES

Une hypotension peut se produire durant tout traitement comprenant une circulation extracorporelle. Surveiller étroitement le patient tout au long du traitement.

Des réactions pyrétiques temporaires, de 37,7 à 38,9 °C (100 à 102 °F), ont été observées chez certains patients dans les six à huit heures suivant la réinjection du sang enrichi en leucocytes photoactivés. Une augmentation temporaire de l'érythrodermie peut accompagner l'épisode fiévreux.

Une fréquence de traitement supérieure aux recommandations peut provoquer une anémie.

L'accès veineux comporte un faible risque d'infection et de douleur.