

Essai 1 – Rook et al.^{1*}

	D-Pénicillamine (n = 25) [†]	PEC THERAKOS^{MD} (n = 31) [†]
Durée de la maladie en années (moyenne ± É-T)	1,9 ± 1,9	1,8 ± 1,1
Référence : score de sévérité cutanée (moyenne ± É-T)	21,7 ± 9,3	21,4 ± 9,1
Premier critère : Amélioration de la peau Patients avec ≥15 % d'amélioration du score de sévérité cutanée 6 mois 10 mois	32 % 50 %	68 % (p = 0,02 v. D-Pén.) 69 % (p = Nég. v. D-Pén.)
Évaluation des articulations : Ouverture buccale Changement moyen à partir de la référence (mm) 6 mois 10 mois	-0,98 (p = Nég.) -0,81 (p = Nég.)	+1,60 (p = 0,010) +2,07 (p = 0,018)
Évaluation des articulations : Fermeture de la main gauche Changement moyen à partir de la référence (mm) 6 mois 10 mois	+0,94 (p = Nég.) -2,44 (p = Nég.)	-2,45 (p = Nég.) -6,45 (p = 0,013)
Évaluation des articulations : Fermeture de la main droite Changement moyen à partir de la référence (mm) 6 mois 10 mois	+2,22 (p = Nég.) -3,31 (p = Nég.)	-3,21 (p = Nég.) -6,81 (p = 0,008)

À 10 mois, le nombre de patients dans les deux groupes était disproportionné, car plusieurs patients n'étaient pas disponibles pour le suivi. Par conséquent, la comparaison à 10 mois peut ne pas être exacte. Les résultats ne sont pas généralisables à des populations de patients plus importantes en raison de la petite taille de l'échantillon de l'étude.¹

Essai 2 – Knobler et al.^{2‡}

	PEC factice (n = 30)	PEC THERAKOS^{MD} (n = 27)
Durée de la maladie en années (moyenne ± É-T)	1,2 ± 0,4	1,0 ± 0,5
Référence : score de sévérité cutanée (moyenne ± É-T)	34,9 ± 10,4	34,7 ± 10,8
Premier critère : Amélioration de la peau Référence-score ajusté du changement de la peau 6 mois 12 mois	-0,1 (p = Nég.) -2,0 (p = Nég.)	-3,2 (p = 0,024) -5,6 (p = 0,008)
Deuxième critère : Atteinte articulaire Atteinte articulaire à partir de la référence (moyenne) 6 mois 12 mois	6,9 7,2	11,7 9,0
Deuxième critère : Atteinte articulaire Nouvelle atteinte articulaire depuis la référence (moyenne) 6 mois 12 mois	6,5 7,9	2,8 2,5

Seuls les patients atteints d'une ScS d'apparition récente ont été inclus. Toutefois, le temps écoulé depuis l'apparition de la maladie peut ne pas être un critère valable pour sélectionner les patients les plus susceptibles de développer une maladie évolutive. La comparaison des scores cutanés entre les deux groupes d'étude n'a pas atteint de signification statistique en raison de la petite taille de l'échantillon des groupes d'étude.²

ScS = sclérodémie systémique; PEC = photophérèse extracorporelle; É-T = écart-type; Nég. = négligeable.

* Essai contrôlé randomisé en simple aveugle d'une durée de 10 mois chez des patients atteints de ScS d'apparition récente (< 4 ans) ayant une progression de ≥ 30 % du site d'atteinte cutanée. Les patients ont été randomisés 1:1 pour recevoir PEC THERAKOS par UVAR XTS pendant 2 jours consécutifs toutes les 4 semaines ou D-pénicillamine + 250 mg/2 mois jusqu'à atteindre 750 mg par jour, pendant ≥ 6 mois. Les patients ont été évalués mensuellement pendant ≥ 6 mois. Seules des doses stables d'inhibiteurs calciques étaient autorisées pour le traitement du phénomène de Raynaud; les agents pharmacologiques réduisant la production de collagène n'étaient pas permis.

† Au bout de 10 mois, le groupe D-pénicillamine comprenait 18 patients tandis que le groupe PEC THERAKOS comprenait 29 patients.

‡ Essai randomisé, en double aveugle et contrôlé par placebo d'une durée de 12 mois chez des patients atteints de ScS diffuse (< 2 ans). Les patients ont été randomisés 1:1 pour recevoir PEC THERAKOS par UVAR XTS ou la PEC factice pendant 2 jours consécutifs toutes les 4 semaines. Les patients ont été évalués mensuellement pendant 12 mois. Les agents pharmacologiques réduisant la production de collagène n'étaient pas permis.

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

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

INDICATION

Le système THERAKOS^{MD} CELLEX^{MD} par photophérèse est indiqué pour l'irradiation aux ultraviolets A (UVA) en présence de l'agent photoactif 8-méthoxypsoralène (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) et de la sclérodémie systémique (ScS).

CONTRE-INDICATIONS

La photophérèse 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-méthoxypsoralène 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 photophérèse 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 photophérèse THERAKOS CELLEX à des patients recevant un traitement concomitant, faire preuve de prudence en modifiant 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.

Références : 1. Rook AH, et al. *Arch Dermatol.* 1992;128(3):337-346. 2. Knobler RM, et al. *J Am Acad Dermatol.* 2006;54(5):793-799.

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 solution stérile de méthoxsalène utilisée conjointement avec le système de photophérèse THERAKOS^{MD} CELLEX^{MD}

CONTRE-INDICATIONS

La solution stérile de méthoxsalène est contre-indiquée chez :

- les patients qui présentent des réactions idiosyncrasiques aux composés du psoralène
- les patients avec aphakie
- les patients qui ont des antécédents spécifiques d'une pathologie photosensible.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

- **Traitement concomitant :** Soyez prudent lorsque vous traitez des patients qui reçoivent un traitement concomitant (par voie topique ou systémique) avec des agents photosensibilisants connus.
- **Cancérogénicité :** L'administration orale de méthoxsalène suivie d'une exposition cutanée aux UVA (PUVA-thérapie) est cancérogène. Les patients présentant de multiples carcinomes basocellulaires ou ayant des antécédents de carcinome basocellulaire doivent être surveillés et traités avec diligence.
- **Tératogénicité :** Le méthoxsalène peut nuire au fœtus lorsqu'il est administré à une femme enceinte. Il convient de conseiller aux femmes subissant une photophérèse d'éviter de devenir enceintes.
- **Cataractogénicité :** Les patients doivent impérativement porter des lunettes de soleil enveloppantes anti-UVA pendant vingt-quatre (24) heures après le traitement par méthoxsalène, 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.
- L'innocuité du traitement chez les enfants n'a pas été établie.

POUR OBTENIR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Veuillez consulter la monographie complète du produit de la solution stérile de méthoxsalène (si utilisée conjointement avec le système de photophérèse THERAKOS CELLEX) et le manuel d'utilisation du système CELLEX à l'adresse <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/?lang=fre> ou en nous appelant au 1 833 223-4ECP (1 833 223-4327).