

RECOMMANDATIONS DE TRAITEMENT FONDÉES SUR DES DONNÉES PROBANTES



La photophérèse extracorporelle (PEC) est recommandée dans de nombreuses lignes directrices internationales.

Lymphome cutané à cellules T (LCCT)

Option recommandée dans le stade :	IIIA	IIIB	IVA1 (B2)	IVA2 (B2)
	Mycose fongique		Syndrome de Sézary	
National Comprehensive Cancer Network® (NCCN®) ¹ 2025	✓	✓	✓	✓
National Cancer Institute (NCI) ² 2025	✓	✓	✓	✓
Forum européen de dermatologie (FED) ³ 2020	✓	✓	✓	✓
American Society for Apheresis (ASFA) ⁴ 2023	✓	✓	✓	
European Society for Medical Oncology (ESMO) ⁵ 2018	✓	✓	✓	✓
United Kingdom Photopheresis Society (UKPS) ⁶ 2017	✓	✓	✓	✓
Organisation européenne de recherche sur le traitement du cancer (OERTC) ⁷ 2023	✓	✓	✓	✓
British Association of Dermatologists et UK Cutaneous Lymphoma Group ⁸ 2018	✓	✓	✓	

Sclérodémie généralisée

Lignes directrices allemandes (S2k) ⁹ 2022	• Traitement de deuxième intention ou d'appoint en cas de maladie progressive précoce • Pour l'atteinte cutanée en cas de progression agressive, mais sans atteinte des organes
Forum européen de dermatologie (FED) ¹⁰ 2020	• Traitement de deuxième intention ou d'appoint en cas de maladie progressive précoce • Pour l'atteinte cutanée en cas de progression agressive, mais sans atteinte des organes
American Society for Apheresis (ASFA) ⁴ 2023	Recommandation de catégorie III • Le rôle optimal du traitement n'est pas établi • La prise de décision doit être individualisée Recommandation de stade 2A • Données probantes de haute qualité, recommandation faible • La meilleure action peut varier selon les circonstances

Renseignements importants sur l'innocuité du processus de photophérèse THERAKOS® CELLEX®

INDICATION

Le système de photophérèse THERAKOS® CELLEX® est indiqué pour l'irradiation aux ultraviolets A (UVA), en présence du médicament 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 sclérodermie généralisée.

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, 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 artéfacts 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, il faut 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.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

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

Des réactions fébriles transitoires de 37,7 °C à 38,9 °C (100 °F à 102 °F) ont été observées chez certains patients au cours des six à huit heures suivant la réinfusion du sang enrichi en leucocytes photoactivés. Une augmentation temporaire de l'érythrodermie peut accompagner l'épisode fébrile.

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

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

Renseignements importants sur l'innocuité de la solution stérile de méthoxsalène utilisée avec le système de photophérèse THERAKOS® CELLEX®

CONTRE-INDICATIONS

La solution stérile de méthoxsalène est contre-indiquée chez :

- les patients présentant des réactions idiosyncrasiques aux composés du psoralène;
- les patients présentant une aphakie;
- les patients ayant des antécédents particuliers de maladie provoquant de la photosensibilité.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

- **Traitement concomitant :** Il faut faire preuve de prudence lors du traitement des patients qui reçoivent un traitement concomitant (topique ou systémique) contenant des agents photosensibilisants connus.
- **Cancérogénicité :** L'administration orale du méthoxsalène suivie d'une exposition cutanée aux UVA (PUVA-thérapie) est cancérogène. Les patients présentant des carcinomes basocellulaires multiples 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 faut conseiller aux femmes qui subissent une photophérèse d'éviter de devenir enceintes.
- **Cataractogénicité :** Les patients doivent impérativement porter des lunettes de soleil enveloppantes anti-UVA pendant 24 heures après le traitement par le méthoxsalène. 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.
- L'innocuité chez les enfants n'a pas été établie.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

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

Références : 1. Référence autorisée par les Lignes directrices cliniques oncologiques du NCCN (NCCN Guidelines®) pour la ligne directrice V.3.2025. © National Comprehensive Cancer Network, Inc. 2025. Tous droits réservés. Consulté le 18 septembre 2025. Pour consulter la version la plus récente et complète de ces lignes directrices, en anglais, rendez-vous sur le site de NCCN.org. 2. National Cancer Institute PDQ Guidelines. Mycosis Fungoides and Other Cutaneous T-cell Lymphomas Treatment (PDQ®)-Health Professional Version. Mise à jour le 19 février 2025. 3. Knobler R, et al. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2020;34(12):2693-2716. 4. Connelly-Smith L, et al. *J Clin Apher.* 2023;38(2):77-278. 5. Willemze R, et al. *Ann Oncol.* 2018;29(S4):iv30-iv40. 6. Alfred A, et al. *Br J Haematol.* 2017;177(2):287-310. 7. Latzka J, et al. *Eur J Cancer.* 2023;195:113343. 8. Gilson D, et al. *Br J Dermatol.* 2019;180(3):496-526. 9. AWMF-S2k Guideline (013-072): Extracorporeal Photopheresis. 10. Knobler R, et al. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2021;35(1):27-49.

NCCN n'offre aucune garantie d'aucune sorte concernant son contenu, son utilisation ou son application et décline toute responsabilité quant à son application ou son utilisation de quelque manière que ce soit.

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)