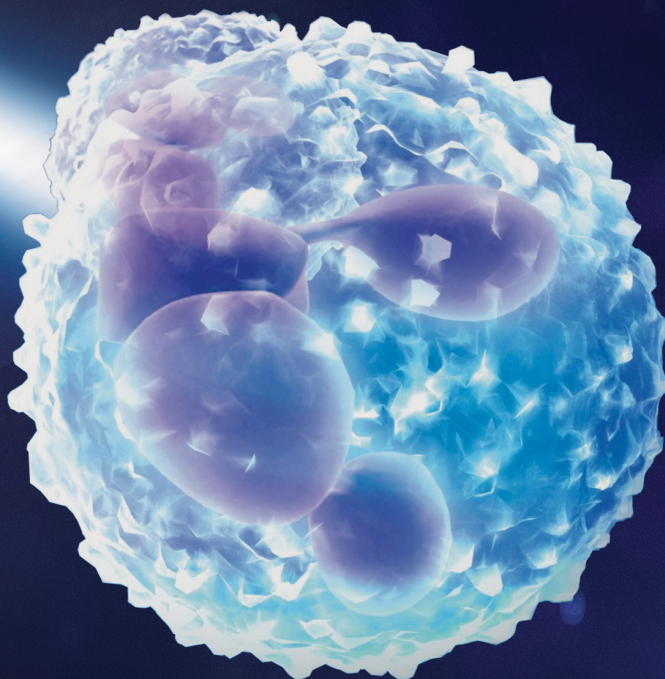


# REPENSER L'IMMUNOTHÉRAPIE<sup>1-3</sup>

Activer le système, cibler la maladie<sup>3,4</sup>



## **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).

Veuillez consulter des renseignements importants sur l'innocuité aux pages 17-18.



# Le lymphome cutané à cellules T (LCCT) est une maladie rare et chronique caractérisée par des symptômes cutanés invalidants<sup>5</sup>

**Les LCCT représentent 71 % de tous les lymphomes cutanés primitifs<sup>6,7\*</sup>**

Les types les plus communs de LCCT sont le MF (60 %) et le SS (5 %)<sup>5</sup>.

## MYCOSIS FONGOÏDE (MF)

- Généralement, il s'agit de la forme plus indolente de LCCT qui reste habituellement confinée à la peau<sup>8,9</sup>
- Caractérisé par diverses manifestations cutanées, notamment des plaques parfois squameuses et des lésions nodulaires<sup>5,9</sup>
- Les lésions sont souvent morphologiquement similaires à d'autres affections inflammatoires (p. ex., l'eczéma et le psoriasis) et, associées à la progression lente de la maladie, elles peuvent contribuer à un retard de diagnostic et de traitement<sup>9</sup>

## SYNDROME DE SÉZARY (SS)

- Les patients présentent généralement une érythrodermie (> 80 % de la SC), des démangeaisons et une hypertrophie des ganglions lymphatiques<sup>8</sup>
- Généralement caractérisé par des démangeaisons intenses<sup>10</sup>
- A tendance à progresser plus rapidement que le MF et son pronostic est plus défavorable<sup>10</sup>

SC, surface du corps.

\*Selon une étude basée sur la population, menée aux États-Unis.

# Stades cliniques pour MF et SS

|                   | Stade clinique <sup>7,a*</sup> |                                 | Classification TNMB <sup>7*</sup> |                                         |                       |                       |
|-------------------|--------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------|-----------------------|
|                   |                                |                                 | Peau (T) <sup>b</sup>             | Ganglions lymphatiques (N) <sup>b</sup> | Organes viscéraux (M) | Incidence du sang (B) |
| Stade I MF        | IA                             | (atteinte cutanée limitée)      | 1                                 | 0                                       | 0                     | 0,1                   |
|                   | IB                             | (maladie de peau seulement)     | 2                                 | 0                                       | 0                     | 0,1                   |
| Stade II MF       | IIA                            |                                 | 1,2                               | 1,2                                     | 0                     | 0,1                   |
|                   | IIB                            | (maladie au stade tumoral)      | 3                                 | 0-2                                     | 0                     | 0,1                   |
| Stade III MF      | IIIA                           | (maladie érythrodermique)       | 4                                 | 0-2                                     | 0                     | 0                     |
|                   | IIIB                           | (maladie érythrodermique)       | 4                                 | 0-2                                     | 0                     | 1                     |
| Stade IV MF ou SS | IVA <sub>1</sub>               | (SS <sup>c</sup> )              | 1-4                               | 0-2                                     | 0                     | 2                     |
|                   | IVA <sub>2</sub>               | (SS <sup>c</sup> ou non Sézary) | 1-4                               | 3                                       | 0                     | 0-2                   |
| Stade IV MF       | IVB                            | (maladie viscérale)             | 1-4                               | 0-3                                     | IA ou IB              | 0-2                   |

| Classification TNMB <sup>11</sup> | Descriptions cliniques <sup>11</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>T</b>                          | <b>T0</b> : aucune lésion cliniquement suspecte<br><b>T1</b> : plaques, papules et/ou plaques recouvrant < 10 % de la SC<br><b>T2</b> : plaques, papules et/ou plaques recouvrant ≥ 10 % de la SC<br><b>T3</b> : 1 ou plusieurs tumeurs (≥1 cm de diamètre)<br><b>T4</b> : confluence de l'érythème recouvrant ≥80 % de la SC                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>N</b>                          | <b>N0</b> : aucun ganglion lymphatique cliniquement anormal<br><b>N1<sup>d</sup></b> : absence de lymphocytes atypiques, présence occasionnelle et isolée de lymphocytes atypiques (non regroupés en amas), ou présence de nombreux lymphocytes atypiques ou en amas de 3 à 6 cellules<br><b>N2<sup>d</sup></b> : agrégats de lymphocytes atypiques; architecture ganglionnaire préservée<br><b>N3<sup>d</sup></b> : effacement partiel ou complet de l'architecture ganglionnaire par des lymphocytes atypiques ou des cellules franchement néoplasiques                                          |
| <b>M</b>                          | <b>M0</b> : aucune atteinte viscérale<br><b>M1A (atteinte de la moelle osseuse uniquement)</b> : clone positif et identique à la peau ou clone négatif ou indéterminé<br><b>M1B (atteinte viscérale non médullaire)</b> : clone positif et identique à la peau ou clone négatif ou indéterminé<br><b>MX</b> : l'atteinte viscérale n'est ni confirmée ni infirmée par les examens pathologiques ou d'imagerie disponibles                                                                                                                                                                          |
| <b>B</b>                          | <b>B0</b> : absence d'atteinte sanguine significative (B0 = 250 cellules/μL de cellules CD4+/CD26- ou CD4+/CD7-)<br><b>B1</b> : faible charge tumorale sanguine (ne répond pas aux critères B0 ou B2)<br><b>B2</b> : une charge tumorale sanguine élevée (≥ 1 000 cellules/μL de cellules de Sézary, impliquant des sous-populations de lymphocytes T anormales, notamment les cellules CD4+/CD26- ou CD4+/CD7-) est un signe d'atteinte tumorale. On s'attend à ce que les patients présentant une atteinte sanguine de type B2 possèdent un clone sanguin identique à celui présent dans la peau |

=stration des anciens combattants (États-Unis)

\*Adapté avec l'autorisation des lignes directrices de pratique clinique en oncologie du NCCN (NCCN Guidelines®) pour le lymphome cutané primitif. V3.2025 © 2025 National Comprehensive Cancer Network, Inc. Tous droits réservés. Les NCCN Guidelines®, les illustrations et les documents présentés ici ne peuvent être reproduits sous quelque forme et à quelque fin que ce soit sans l'autorisation écrite expresse du NCCN. Pour consulter la version la plus récente et complète des NCCN Guidelines®, rendez-vous sur NCCN.org. Ces recommandations sont évolutives et peuvent être mises à jour régulièrement en fonction des nouvelles données importantes disponibles.

<sup>a</sup>Le folliculotropisme est une caractéristique histologique qui peut survenir quel que soit le stade et qui est associée à un risque accru de progression de la maladie. Dans certains cas ou en cas de réponse insuffisante, envisager un traitement de première intention pour le stade IIB (maladie au stade tumoral)<sup>7</sup>.

<sup>b</sup>La transformation à grandes cellules est une caractéristique histologique qui peut survenir indépendamment du stade clinique et qui correspond souvent (mais pas toujours) à une vitesse de croissance plus agressive<sup>7</sup>.

<sup>c</sup>Un diagnostic du SS nécessite une atteinte sanguine de niveau B2<sup>11</sup>.

<sup>d</sup>Selon la classification des ganglions lymphatiques NCI-VA<sup>11</sup>.

# Le choix du traitement dépend du stade de la maladie ou de l'arrivée d'une progression de la maladie<sup>7</sup>

## Le MF de stade précoce (IA-IIA) est souvent pris en charge par des traitements ciblés sur la peau<sup>7</sup>

- Topiques
- Radiation locale
- Photothérapie
- Thérapie de la peau totale par faisceaux d'électrons

## La maladie à un stade avancé (IIB-IVB) est souvent prise en charge par des traitements systémiques<sup>7</sup>

- Rétinoïdes systémiques
- Inhibiteurs des histones désacétylases
- Chimiothérapie
- Photophérèse (*excluant le stade tumoral*)
- Immunothérapie ciblée
- Autre

## Le choix du traitement peut dépendre de plusieurs facteurs<sup>7,10,12</sup>

### Liés à la maladie

- Stade clinique (TNMB)
- Caractéristiques morphologiques
- Localisation des cellules malignes

### Liés au patient

- Âge
- Comorbidités
- Médication concomitante
- Problèmes d'assurance

### Autres considérations

- Traitements de rattrapage
- Traitement d'entretien
- Lignes directrices de pratique clinique du NCCN en oncologie (NCCN Guidelines®)



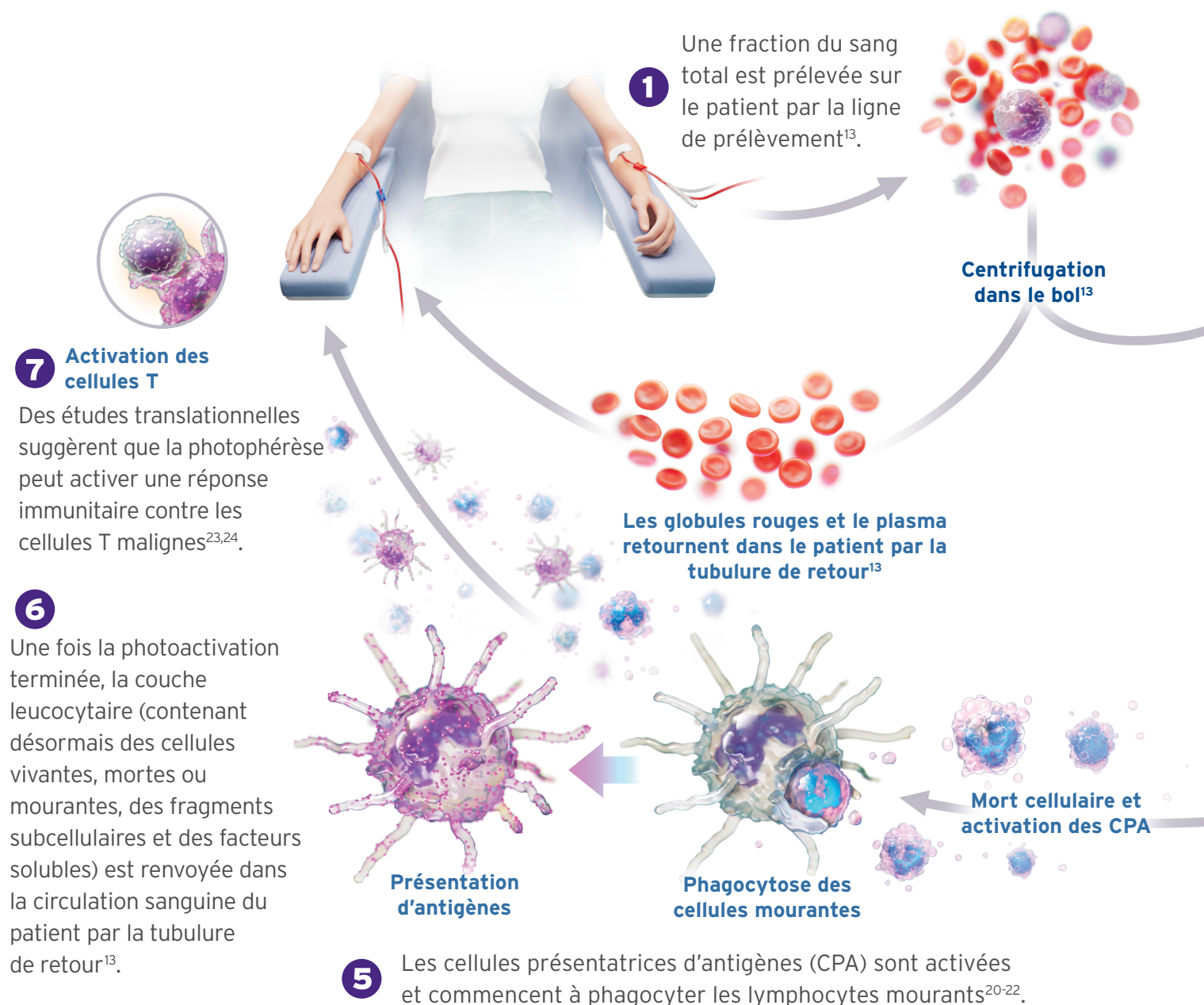
**En choisissant le prochain traitement de votre patient, tenez compte de son profil d'effets secondaires et de son efficacité clinique<sup>10</sup>.**



Lorsque l'état des patients progresse et qu'un traitement systémique est envisagé, il convient de considérer à commencer par une thérapie immunomodulatrice<sup>10</sup>.

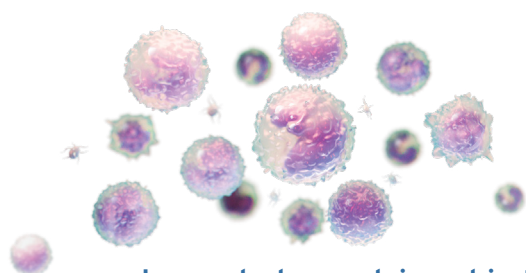
# LE SYSTÈME DE PHOTOPHÉRÈSE THERAKOS® CELLEX® :

## Procédure et mécanisme d'action



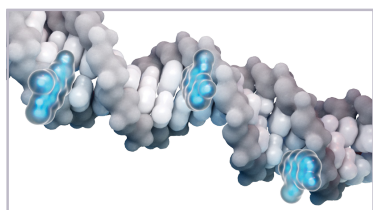
Bien que l'on connaisse en grande partie le mécanisme d'action, celui-ci fait actuellement l'objet d'études.





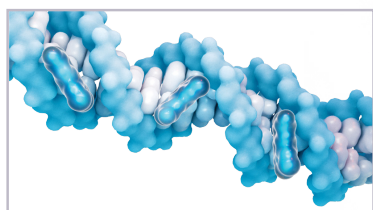
**La couche leucocytaire est isolée**  
 (leucocytes et plaquettes)

À l'aide du capteur optique du bol, du logiciel de collecte et de contrôle et du capteur d'hématocrite, la couche leucocytaire est isolée après la centrifugation, tandis que les globules rouges et le plasma restants sont réinjectés<sup>13,14</sup>.



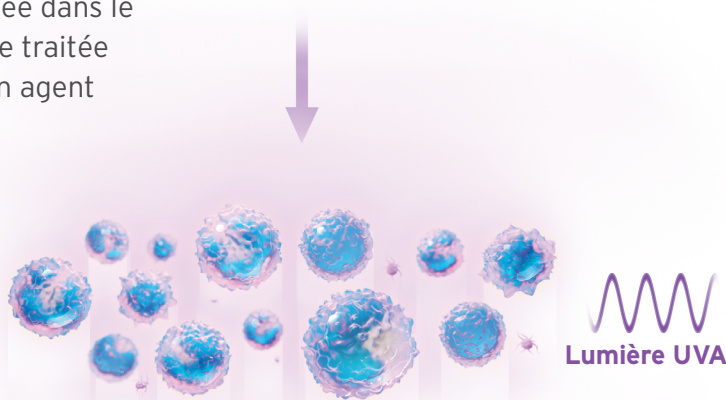
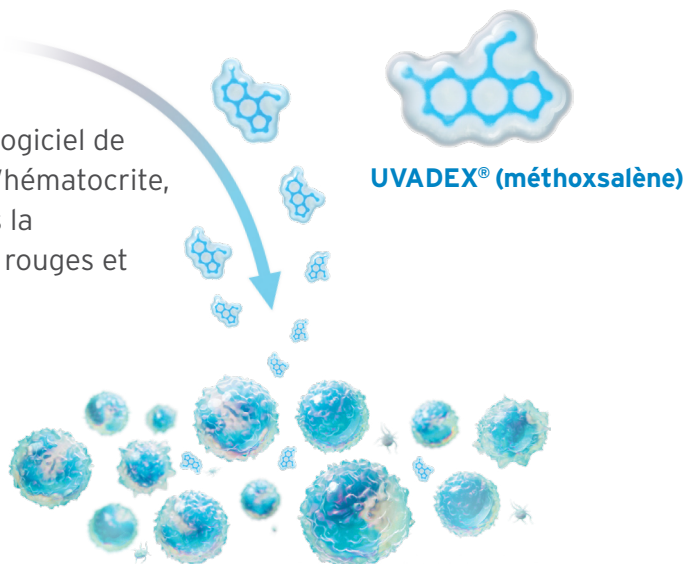
**Intercalation de l'ADN par UVADEx**

La couche leucocytaire est transférée dans le sac de traitement où elle est ensuite traitée avec la solution stérile UVADEx®, un agent photosensibilisant<sup>13,15-17</sup>.



**Réticulations de l'ADN par UVADEx**

Quand la couche leucocytaire circule dans le module de photoactivation, UVADEx est photoactivé par la lumière UVA, ce qui déclenche la mort cellulaire<sup>13,18,19</sup>.



La procédure illustrée ci-dessus montre un patient traité en mode aiguille double<sup>13</sup>.



LE SYSTÈME DE PHOTOPHÉRÈSE THERAKOS® CELLEX® :

# Système de PEC entièrement intégré avec un circuit unique, fermé et stérile<sup>13</sup>



**La PEC est recommandée par plusieurs lignes directrices internationales comme option thérapeutique pour certains patients atteints de LCCT<sup>5,7</sup>.**



**Scannez le code QR pour savoir comment fonctionne la procédure**

# Polyvalence pour traiter les symptômes cutanés du LCCT chez des patients présentant divers besoins cliniques

## LE SYSTÈME EST PERSONNALISABLE EN FONCTION DES CONSIDÉRATIONS MÉDICALES DU PATIENT, Y COMPRIS<sup>13</sup> :

- Faible poids corporel et instabilité hémodynamique
- Conditions plasmatiques anormales
- Affections médicales nécessitant des débits plus faibles, notamment l'insuffisance cardiaque, rénale ou pulmonaire, le diabète, l'hypertension, l'hypotension, l'œdème ou la fragilité veineuse
- Problèmes d'accès veineux (le système est également compatible avec les ports implantables)



**En utilisant le mode aiguille double, la quantité du VEC est réduite, les déplacements de fluides sont minimisés et le traitement peut être terminé en seulement 75 minutes<sup>13,25</sup>.**



# Dans les essais cliniques, la photophérèse THERAKOS® a donné des réponses significatives<sup>15</sup>

Dans le cadre de 3 essais ouverts, multicentriques et à un volet, l'efficacité et l'innocuité ont été établies chez les patients (N = 147) qui ne répondaient pas aux traitements cutanés du LCCT, y compris les formes difficiles à traiter<sup>15,26</sup>

**UNE RÉPONSE POSITIVE AU TRAITEMENT A ÉTÉ DÉFINIE COMME UNE RÉDUCTION  $\geq 25$  % DU SCORE CUTANÉ GLOBAL PAR RAPPORT À LA VALEUR INITIALE, MAINTENUE PENDANT 4 SEMAINES CONSÉCUTIVES<sup>15</sup>**

**LCCT 1**

(méthoxsalène oral)

**54 %**

taux de réponse  
en 6 mois  
(21/39)<sup>15</sup>

**LCCT 2**

(méthoxsalène oral)

**28 %**

taux de réponse  
en 6 mois  
(16/57)<sup>15</sup>

**LCCT 3**

UVADEX®  
(méthoxsalène)

**33 %**

taux de réponse  
en 6 mois  
(17/51)<sup>15</sup>

Bien que le taux de réponse à l'UVADEX dans l'étude LCCT 3 ait été similaire à celui du méthoxsalène oral dans l'étude LCCT 2, la possibilité d'une efficacité inférieure de l'UVADEX par rapport au méthoxsalène oral ne peut être exclue compte tenu de la conception et de la taille des essais cliniques. Le taux de réponse plus élevé observé avec le méthoxsalène oral dans l'étude LCCT 1 pourrait s'expliquer en partie par le nombre plus important de traitements reçus par les patients (64 en moyenne dans LCCT 1, 31 dans LCCT 2 et 20 dans LCCT 3) et par l'administration de corticostéroïdes dans LCCT 1<sup>15</sup>.



Les participants n'étaient pas tenus de présenter une atteinte sanguine pour être admissibles aux essais et aucun dépistage n'était effectué à ce sujet s'ils répondaient aux critères d'inclusion sur la base d'un autre critère positif<sup>15,26</sup>.

## MÉTHODOLOGIE DES ÉTUDES

Seuls les patients présentant des plaques localisées, des plaques étendues et une érythrodermie ont été inclus dans ces études. Aucun patient atteint d'une maladie au stade tumoral n'a été traité<sup>15</sup>.

- **LCCT 1** permettait la prednisone jusqu'à 10 mg/jour en plus de stéroïdes topiques<sup>15</sup>
- **LCCT 2** était un suivi de 5 ans après l'approbation pour évaluer l'innocuité à long terme, sans restriction de médication concomitante<sup>15</sup>
- **LCCT 3 : essai clinique avec UVADEX**<sup>15,26,a</sup>
  - Les patients présentaient une maladie difficile à traiter<sup>b</sup> et avaient reçu en moyenne 4,3 traitements antérieurs
  - *Aucune donnée n'est disponible concernant l'efficacité d'UVADEX chez les patients atteints d'une maladie au stade tumoral*
  - Les patients étaient autorisés à n'utiliser que des stéroïdes topiques pour le traitement des fissures de la plante des pieds et de la paume des mains (tous les autres stéroïdes, topiques ou systémiques, étaient interdits)

### Dans LCCT 3 :

- Sur les 17 réponses, 15 ont été observées dans les 6 mois et 2 après 6 mois<sup>15</sup>
- L'expérience clinique ne s'étend pas au-delà de cette durée de traitement, et rien ne prouve qu'un traitement par UVADEX de plus de 6 mois, ou selon un schéma thérapeutique différent, apporte un bénéfice supplémentaire<sup>15</sup>

<sup>a</sup>Formulation UVADEX de méthoxsalène et le système de photophérèse UVAR. Le système UVAR n'est plus fabriqué et a été remplacé par le système de photophérèse THERAKOS® CELLEX®.

<sup>b</sup>Définie comme présentant une maladie progressive au cours de l'année précédente<sup>26</sup>.

COMPTE TENU DE LA NATURE CHRONIQUE  
DES SYMPTÔMES CUTANÉS DU LCCT :

La sécurité et la tolérance sont des  
considérations importantes lors du choix  
des traitements<sup>5,7</sup>



**Veuillez rappeler aux patients  
de porter des lunettes de soleil  
enveloppantes qui absorbent  
les UVA, de couvrir leur peau  
exposée ou d'utiliser une  
crème solaire, et d'éviter toute  
exposition au soleil pendant  
les 24 heures suivant leur  
traitement par photophérèse<sup>15</sup>.**



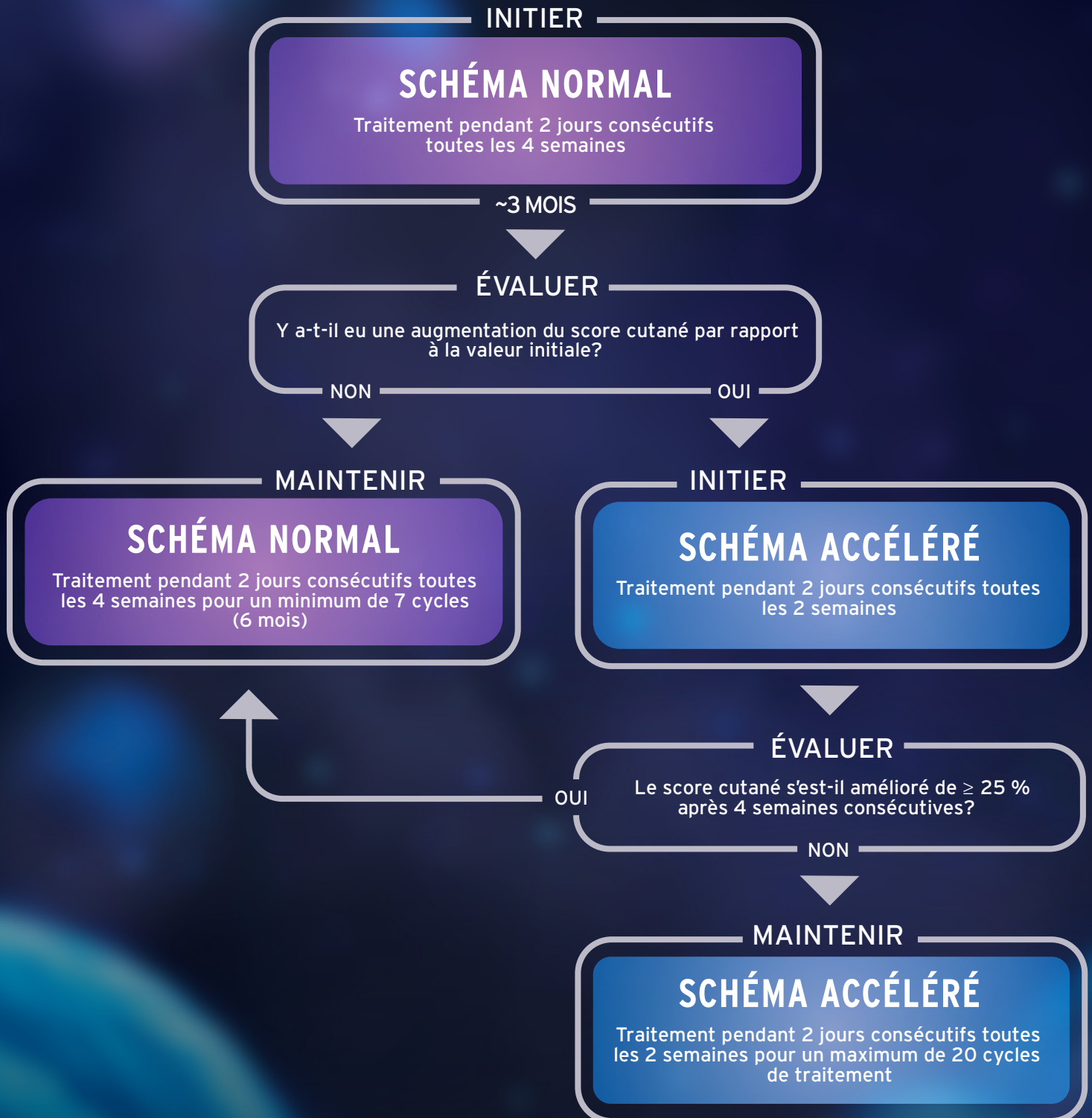
## LA PHOTOPHÉRÈSE THERAKOS® EST COMMERCIALISÉE DEPUIS 35 ANS ET ELLE BÉNÉFICIE D'UN PROFIL D'INNOCUITÉ ÉTABLI<sup>5,15</sup>

- **Les effets indésirables (EI)** dans le cadre des essais cliniques étaient principalement liés à l'hypotension causée par les changements du VEC (> 1 %)
- Dans l'essai clinique UVADEX® (méthoxsalène) LCCT 3 (N = 51) :
  - 6 EI cardiovasculaires sérieux (dont 5 non liés à la photophrèse) ont été signalés chez 5 patients (10 %)
  - 6 infections ont également été signalées chez 5 patients
    - 2 infections étaient liées au cathéter de Hickman chez 1 patient
    - 4 infections n'étaient pas liées à la photophrèse
- Les effets indésirables signalés après la commercialisation incluent nausées, dysgueusie, réactions de photosensibilité, pyrexie et réactions d'hypersensibilité, notamment anaphylaxie et éruption cutanée



**Le respect des mesures de prévention des infections est essentiel pour limiter les risques d'infection.**

# Schéma thérapeutique de la photophérèse THERAKOS<sup>®15</sup>



## Autres considérations posologiques<sup>15</sup>

- Les patients de l'étude clinique qui n'ont pas répondu au traitement standard ont été soumis à un protocole accéléré et leur réponse a été réévaluée. L'évaluation à 3 mois peut aider à déterminer s'il convient d'adapter le protocole de traitement, le cas échéant
- Le schéma posologique du traitement peut varier en fonction de la réponse individuelle et de l'appréciation du professionnel de la santé
- Il n'existe aucune preuve démontrant qu'un traitement par UVADEX de plus de 6 mois ou suivant un schéma posologique différent apporte un bénéfice supplémentaire, et l'expérience clinique ne s'étend pas au-delà de cette fréquence de traitement



# La photophérèse THERAKOS® est offerte dans plusieurs centres à travers le Canada

**Les équipes de soutien des centres de traitement indépendants peuvent compléter vos soins**

Basé sur votre recommandation, le personnel du centre de traitement travaillera avec votre patient pour planifier une évaluation initiale et les traitements.

**La photophérèse THERAKOS  
est offerte dans**

**> 300 CENTRES DE  
TRAITEMENT  
dans > 30 PAYS<sup>27</sup>**



## PROGRAMME EDGE DE LA PEC THERAKOS

# Renseignements sur l'accès et le financement

### Outils pratiques et conseils pour faciliter l'accès à la PEC THERAKOS®

Des modèles d'impact budgétaire aux tarifs sur mesure, Therakos offre un soutien personnalisé pour votre clinique.



#### Soutien direct de vos efforts de financement et de remboursement avec :

- Analyses de rentabilité complètes et modèles d'impact financier
- Données transférables sur l'impact budgétaire pouvant démontrer des compensations de coûts
- Information pour appuyer les demandes de couverture



#### Des plans tarifaires flexibles conçus en tenant compte des besoins des hôpitaux canadiens :

- Prix fixe des ensembles basé sur le volume de l'année précédente
- Tarification sur 12 mois avec remises définies par des seuils de volume
- Options tarifaires pour faciliter la gestion des budgets, même s'il y a une augmentation des besoins des patients



#### Modèles de service s'adaptant à votre environnement :

- Quatre options de modèles de service
- Contrats d'une ou plusieurs années pour davantage de flexibilité
- Programme d'évaluation offrant un essai gratuit d'un an de CELLEX®, incluant un service complet pendant toute la durée de l'essai



# Renseignements importants sur l'innocuité

## **INDICATIONS**

La solution stérile UVADEX® (méthoxsalène) est indiquée pour l'administration extracorporelle avec le système de photophérèse THERAKOS® CELLEX® dans le traitement palliatif des manifestations cutanées du lymphome cutané à cellules T (LCCT) réfractaires 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 dans ce délai.
- Pas autorisé chez les enfants ni les personnes âgées.

Consultez le Manuel de l'opérateur du système de photophérèse 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 à 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/mm<sup>3</sup>, des antécédents de splénectomie ou de troubles de la coagulation
- présentant un mélanome, un carcinome épidermoïde ou un carcinome basocellulaire cutané concomitant

## **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 également 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 doivent utiliser une méthode de contraception efficace pendant et après le traitement par UVADEX

**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 d'UVADEX à : [health-products.canada.ca/dpd-bdpp/](http://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/) pour obtenir des renseignements importants sur les réactions indésirables, les interactions médicamenteuses et la posologie qui n'ont pas été abordés dans ce document, ainsi que le Manuel de l'opérateur du système de photophérèse THERAKOS CELLEX approprié. Vous pouvez également obtenir la monographie du produit en nous appelant au 1-833-223-4ECP (1-833-223-4327).



## **Renseignements importants sur l'innocuité de la procédure de photophérèse THERAKOS® CELLEX®**

### **INDICATION**

Le système de photophérèse THERAKOS® CELLEX® 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 circulant par voie extracorporelle dans le traitement palliatif des manifestations cutanées du lymphome cutané à cellules T (LCCT).

### **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 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.

### **EFFETS INDÉSIRABLES**

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

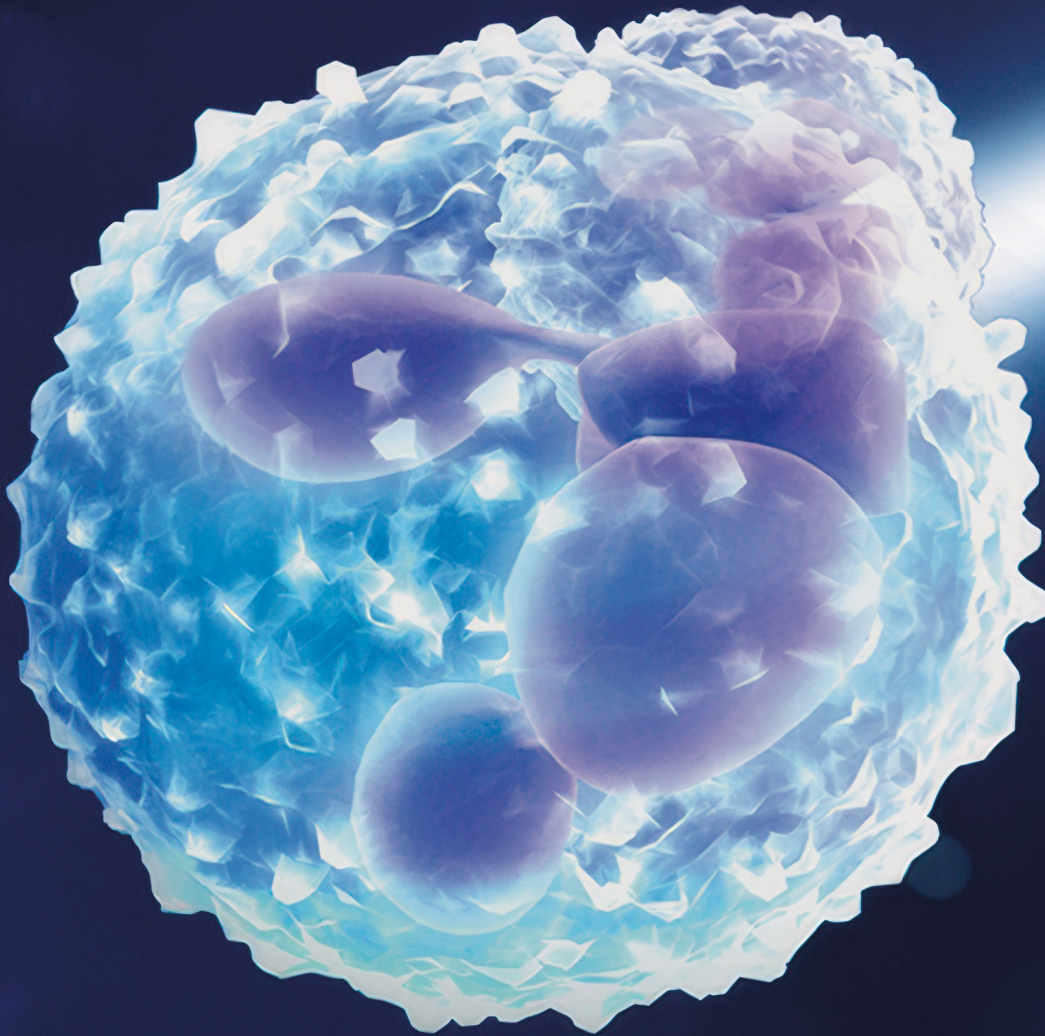
Des réactions pyrétiques temporaires, de 37,7 à 38,9 °C (100 à 102 °F), ont été observées chez certains patients dans les six à huit heures suivant la réinjection du sang enrichi en leucocytes photoactivés. Une augmentation temporaire de l'érythrodermie peut accompagner l'épisode fiévreux.

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. Worel N, Leitner G. Clinical results of extracorporeal photopheresis. *Transfus Med Hemother*. 2012;39(4):254-262. doi:10.1159/000341811
2. Stevens SR, Baron ED, Masten S, Cooper KD. Circulating CD4+CD7- lymphocyte burden and rapidity of response: predictors of outcome in the treatment of Sézary syndrome and erythrodermic mycosis fungoides with extracorporeal photopheresis. *Arch Dermatol*. 2002;138(10):1347-1350. doi:10.1001/archderm.138.10.1347
3. Tsai YC, Schlaepfer T, Ignatova D, et al. Boost of innate immunity cytokines as biomarkers of response to extracorporeal photopheresis in patients with leukaemic cutaneous T-cell lymphoma. *Br J Dermatol*. 2023;189(5):603-611. doi:10.1093/bjd/ljad220
4. Bladon J, Taylor PC. Treatment of cutaneous T cell lymphoma with extracorporeal photopheresis induces Fas-ligand expression on treated T cells, but does not suppress the expression of co-stimulatory molecules on monocytes. *J Photochem Photobiol B*. 2003;69(2):129-138. doi:10.1016/s1011-1344(02)00041-1
5. Knobler R, Arenberger P, Arun A, et al. European dermatology forum—updated guidelines on the use of extracorporeal photopheresis 2020—part 1. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2020;34(12):2693-2716. doi:10.1111/jdv.16890
6. Bradford PT, Devesa SS, Anderson WF, Toro JR. Cutaneous lymphoma incidence patterns in the United States: a population-based study of 3884 cases. *Blood*. 2009;113(21):5064-5073. doi:10.1182/blood-2008-10-184168
7. Référence autorisée par les Lignes directrices cliniques oncologiques du NCCN (*NCCN Guidelines*®) sur les lymphomes cutanés primitifs. 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 la plus complète de ces lignes directrices, en anglais, rendez-vous sur le site NCCN.org.
8. Pulitzer M. Cutaneous T-cell lymphoma. *Clin Lab Med*. 2017;37(3):527-546. doi:10.1016/j.cll.2017.06.006
9. Yumeen S, Girardi M. Insights into the molecular and cellular underpinnings of cutaneous T cell lymphoma. *Yale J Biol Med*. 2020;93(1):111-121.
10. Dummer R, Vermeer MH, Scarisbrick JJ, et al. Cutaneous T cell lymphoma. *Nat Rev Dis Primers*. 2021;7(1):61. doi:10.1038/s41572-021-00296-9
11. Olsen EA, Whittaker S, Willemze R, et al. Primary cutaneous lymphoma: recommendations for clinical trial design and staging update from the ISCL, USCLC, and EORTC. *Blood*. 2022;140(5):419-437. doi:10.1182/blood.2021012057
12. Olsen EA. Evaluation, diagnosis, and staging of cutaneous lymphoma. *Dermatol Clin*. 2015;33(4):643-654. doi:10.1016/j.det.2015.06.001
13. Manuel de l'opérateur du système de photophérèse THERAKOS® CELLEX®.
14. Cho A, Jantschitsch C, Knobler R. Extracorporeal photopheresis—an overview. *Front Med (Lausanne)*. 2018;5:236. doi:10.3389/fmed.2018.00236
15. Solution stérile UVADEX® (méthoxsalène) [renseignements sur la posologie]. Therakos Inc.
16. Smith SI, Brodbelt JS. Rapid characterization of cross-links, mono-adducts, and non-covalent binding of psoralens to deoxyoligonucleotides by LC-UV/ESI-MS and IRMPD mass spectrometry. *Analyst*. 2010;135(5):943-952. doi:10.1039/b924023c
17. Gasparro FP, Chan G, Edelson RL. Phototherapy and photopharmacology. *Yale J Biol Med*. 1985;58(6):519-534.
18. Bladon J, Taylor PC. Extracorporeal photopheresis induces apoptosis in the lymphocytes of cutaneous T-cell lymphoma and graft-versus-host disease patients. *Br J Haematol*. 1999;107(4):707-711. doi:10.1046/j.1365-2141.1999.01773.x
19. Tatsuno K, Yamazaki T, Hanlon D, et al. Extracorporeal photochemotherapy induces bona fide immunogenic cell death. *Cell Death Dis*. 2019;10(8):578. doi:10.1038/s41419-019-1819-3
20. Berger CL, Xu AL, Hanlon D, et al. Induction of human tumor-loaded dendritic cells. *Int J Cancer*. 2001;91(4):438-447. doi:10.1002/1097-0215(200002)9999:9999<::aid-ijc1073>3.0.co;2-r
21. Huang MN, Nicholson LT, Batich KA, et al. Antigen-loaded monocyte administration induces potent therapeutic antitumor T cell responses. *J Clin Invest*. 2020;130(2):774-788. doi:10.1172/JCI128267
22. Bladon J, Taylor PC. Photopheresis up-regulates CD36 on monocytes and reduces CD25(+) and CD28(+) T cell numbers. *Photodiagnosis Photodyn Ther*. 2005;2(2):119-127. doi:10.1016/S1572-1000(05)00034-7
23. Shiue LH, Couturier J, Lewis DE, Wei C, Ni X, Duvic M. The effect of extracorporeal photopheresis alone or in combination therapy on circulating CD4(+) Foxp3(+) CD25(-) T cells in patients with leukemic cutaneous T-cell lymphoma. *Photodermatol Photoimmunol Photomed*. 2015;31(4):184-194. doi:10.1111/phpp.12175
24. Quaglino P, Comessatti A, Ponti R, et al. Reciprocal modulation of circulating CD4+CD25+bright T cells induced by extracorporeal photochemotherapy in cutaneous T-cell lymphoma and chronic graft-versus-host-disease patients. *Int J Immunopathol Pharmacol*. 2009;22(2):353-362. doi:10.1177/039463200902200212
25. Données internes - Réf.-01420. Société Therakos (Canada).
26. Données internes - Réf.-05182. Société Therakos (Canada).
27. Données internes - Réf.-05174. Société Therakos (Canada).





# REPENSER L'IMMUNOTHÉRAPIE<sup>1-3</sup>

Activer le système, cibler la maladie<sup>3,4</sup>

- **Le LCCT est une maladie rare et chronique**, caractérisée par des symptômes cutanés invalidants<sup>5</sup>
- Le système de photophérèse THERAKOS<sup>®</sup> est **un système de PEC indiqué pour le traitement des symptômes cutanés** associés au LCCT qui sont réfractaires à d'autres formes de traitement<sup>13,15</sup>
- La PEC est **recommandée par de multiples lignes directrices internationales** comme option thérapeutique pour certains patients atteints de LCCT<sup>5,7</sup>
- La photophérèse THERAKOS possède un **profil d'innocuité établi** et peut se solder en une réponse clinique significative<sup>15</sup>
- La photophérèse THERAKOS est **largement couverte et offerte dans des centres à travers le Canada**
- **De l'information et de l'assistance sont disponibles pour aider à l'éducation de vos patients** au sujet de la photophérèse THERAKOS

Découvrez le site web Therakos pour les professionnels de la santé

