



Therakos

Advancing Immunotherapy

Los beneficios de la fotoféresis extracorpórea totalmente validada e integrada

Therakos es el líder mundial en inmunoterapia autóloga administrada mediante fotoféresis extracorpórea (FEC).

Los sistemas de fotoféresis Therakos son los únicos sistemas totalmente integrados autorizados para administrar FEC y han administrado más de un millón de tratamientos a nivel mundial.



Sistema de un solo paso, integrado, totalmente validado y autorizado

Seguridad del procedimiento sin igual

El paciente nunca se desconecta del instrumento, por lo que se maximiza la esterilidad y se elimina el riesgo de reinfusión inapropiada.

Validación y autorización basadas en la evidencia

25 años de investigación y práctica clínica avalan la única combinación de «instrumento – kit – medicamento»¹ validada y autorizada en base a la evidencia para administrar el tratamiento de fotoféresis extracorpórea.

Bienestar para el paciente y comodidad para el técnico

Procedimiento que lleva a cabo un solo técnico, en aproximadamente 90 minutos², con la posibilidad de cambiar el acceso entre la aguja doble y la aguja sencilla en cualquier momento, lo que resulta cómodo para el paciente y para el hospital.

Excelencia del servicio

Un equipo de expertos del servicio clínico con dedicación completa, formación y gran experiencia pone a su disposición programas de formación integral y asistencia telefónica diaria.

PROCEDIMIENTO CERRADO INTEGRADO



El sistema de fotoféresis THERAKOS® CELLEX® proporciona superiores con un coste global comparable al de un proce

¹ Marcado CE 00360. Los instrumentos del sistema de fotoféresis THERAKOS® son los únicos sistemas integrados automáticos que cuentan con el marcado CE específicamente para realizar la fotoféresis extracorpórea.

² Bisaccia E, Vonderheid EC, Geskin L. - 2009. Safety of a new, single, integrated, closed photopheresis system in patients with cutaneous T-cell lymphoma.

³ Reglamento ATMP y artículo 22 de la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

⁴ A. Bobhot et al. 2015. "A multi-centre cost comparison of integrated versus 'offline' systems for performing Extracorporeal Photopheresis procedures". 2015 EHA Congress Abstract Book.

⁵ C. Howell et al 2015. Guidelines on the clinical use of apheresis procedures for the treatment of patients and collection of cellular therapy products.

⁶ Cesare Perotti, Irena Sniecinski - 2015. A concise review on extracorporeal photochemotherapy: Where we began and where we are now and where are we going!

Optimizan los procesos hospitalarios y reducen los costes indirectos

Procedimiento de múltiples pasos, fragmentado, no validado que requiere el uso de múltiples aparatos y depende en gran medida del control manual⁷



- La trazabilidad debe reforzarse mediante procedimientos precisos de identificación de las células, el donante, el receptor, la unidad de terapia celular y el laboratorio, así como con el mantenimiento de registros y un sistema apropiado de etiquetado³

- Requiere más tiempo de hospitalización del paciente y más tiempo de ocupación de cama y conlleva la gestión de un mayor volumen de trabajo (incluidas las necesidades de etiquetado y pruebas de control)⁴

- Posibilidad de un mayor riesgo de contaminación microbiana y de errores de reinfusión^{5,6,7}



- Mayor riesgo de contaminación microbiana⁵

- Riesgo de error en la reinfusión al paciente^{6,7}

- Necesidad de etiquetado para la trazabilidad³

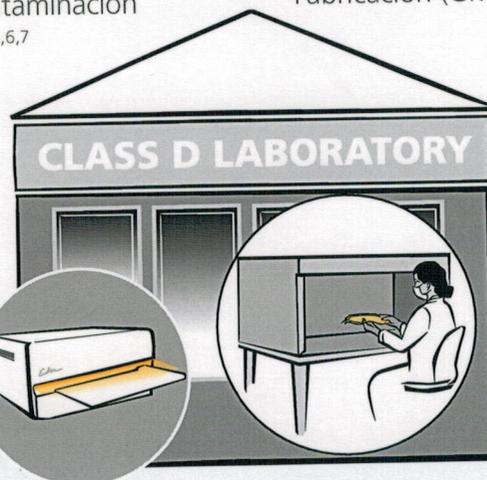
- Pruebas de control necesarias antes de la reinfusión^{7,8}



- Mayor duración del procedimiento y carga del proceso

- Mayor riesgo de contaminación microbiana⁵

- Se requiere el certificado de las Normas de Correcta Fabricación (GMP)^{9,10}



- De acuerdo con el marco normativo vigente en Europa relativo a los medicamentos de terapia celular, los procedimientos no integrados deben realizarse en una cabina de flujo de aire laminar de clase A en un laboratorio de clase D¹¹

un valor, una seguridad y un beneficio al paciente procedimiento fragmentado, no validado y de múltiples pasos.⁴

⁷ R. Knobler et al - 2014. Guidelines on the use of Extracorporeal Photopheresis.

⁸ Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE.

⁹ Directiva 2001/83 del Parlamento Europeo y del Consejo-Directrices de las prácticas correctas de fabricación para células cultivadas o células y tejidos procesados en una instalación de fabricación centralizada.

¹⁰ Directiva 2003/94/CE de la Comisión de 8 de octubre de 2003 por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano.

¹¹ Directiva Europea 2006/86/CE y Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

La fuerza de la evidencia clínica

La mayor parte de la evidencia clínica que ha originado las directrices y recomendaciones para la FEC a nivel mundial se ha generado gracias a más de 1 millón de tratamientos de FEC realizados con un sistema de fotoféresis THERAKOS®.

La mayor parte de los pacientes descritos en la literatura fueron tratados con los sistemas de fotoféresis THERAKOS® y los únicos ensayos clínicos aleatorizados de fotoféresis se han realizado con los sistemas de fotoféresis THERAKOS®, incluidos el tratamiento de la enfermedad injerto contra huésped crónica, la prevención del rechazo del aloinjerto cardiaco y el tratamiento de la esclerosis sistémica^{3,4,5,6,7}.

La importancia de la seguridad y del cumplimiento normativo

El mercado CE del sistema de fotoféresis THERAKOS® tiene el siguiente alcance: "Diseño, desarrollo y fabricación del sistema de fotoféresis THERAKOS® CELLEX®, incluidos el equipo del sistema de fotoféresis THERAKOS® CELLEX®, el conjunto de luz del sistema de fotoféresis THERAKOS® CELLEX® y los kits de procedimiento del sistema de fotoféresis THERAKOS® CELLEX® estériles; el conjunto de luz del sistema de fotoféresis THERAKOS® UVAR XTS® y los kits de procedimiento del sistema de fotoféresis THERAKOS® UVAR XTS® estériles".

Con arreglo a la Directiva 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993, los productos deberán diseñarse y fabricarse de modo que puedan utilizarse de forma totalmente segura con los materiales, sustancias y gases con los que entren en contacto durante su utilización normal o durante los procedimientos habituales; en caso de que los productos se destinen a la **administración de medicamentos**, deberán diseñarse y fabricarse de manera compatible con los medicamentos de que se trate con arreglo a las disposiciones y restricciones que rijan tales productos, y su rendimiento se mantiene de acuerdo con **la finalidad para la que estén destinados**. Los sistemas de fotoféresis THERAKOS® son los **únicos sistemas de fotoféresis extracorpórea (FEC) integrados disponibles en el mercado** y están amparados por múltiples patentes industriales y sistemas de control del diseño y garantía de calidad según la ISO 13485.

De acuerdo con la Directiva de tejidos y células (2004/23/CE) para la donación, la obtención y la evaluación de células¹, **el procedimiento offline debe llevarse a cabo en una cabina de flujo laminar de clase A situada en un laboratorio de clase D**. El uso conforme a la normativa de un sistema de fotoféresis abierto de varios pasos con separación de cada uno de los pasos del procedimiento requiere tiempo, personal y recursos de infraestructura adicionales. Además, en los procedimientos offline se aplican requisitos específicos de control de calidad: durante los procedimientos offline, se deben realizar cultivos del producto inmediatamente antes de la reinfusión al paciente para descartar una posible contaminación por bacterias aerobias y anaerobias o por hongos. Se recomienda llevar a cabo controles de esterilidad antes de la introducción del 8-MOP².

¹ Directiva Europea 2006/86/CE y Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

² Pierelli L, Perseghin P, Marchetti M, Messina C, Perotti C, Mazzoni A, Bacigalupo A, Locatelli F, Carlier P, Bosi A - 2013 Extracorporeal photopheresis for the treatment of acute and chronic graft-versus-host disease in adults and children: best practice recommendations from an Italian Society of Hemapheresis and Cell Manipulation (SIdEM) and Italian Group for Bone Marrow Transplantation (GITMO) consensus process.

³ Knobler RM, French LE, Kim Y, Bisaccia E, Graninger W, Nahavandi H, Strobl FJ, Keystone E, Mehlmauer M, Rook AH, Braverman I - 2006. A randomized, double-blind, placebo-controlled trial of photopheresis in systemic sclerosis.

⁴ Flowers, M.E., Apperley, JF, van Besien, K, Elmaagacli, A., Grigg A., Reddy, V. Bacigalupo, A., Kolb, H.-J., Bouzas, L., Michallet, M., Prince, H.M., Knobler, R., Parenti, D., Gallo J., Greinix, H.T - 2008. A multicenter prospective phase 2 randomized study of extracorporeal photopheresis for treatment of chronic graft-versus-host disease.

⁵ Barr ML - 1998. Photopheresis for the prevention of rejection in cardiac transplantation.

⁶ Rook et al - 1992. Treatment of Systemic Sclerosis With Extracorporeal Photochemotherapy Results of a Multicenter Trial Arch Dermatol. 1992;128(3):337-346. doi:10.1001/archderm.1992.01680130051005

⁷ Barr et al - 2000. Prophylactic photopheresis and chronic rejection: effects on graft intimal hyperplasia in cardiac transplantation. Clin Transplantation 2000; 14: 162-166.

Therakos (UK) Limited, West Forest Gate, Wellington Road, Wokingham, Berkshire RG40 2AT, Reino Unido
Tel: +44 (0)118 315 0810 E-mail: TKsinfo@therakos.com

Los logotipos THERAKOS® y THERAKOS® son marcas comerciales de THERAKOS, Inc. T0715167 © 2015 THERAKOS, Inc.



Therakos
Advancing Immunotherapy