

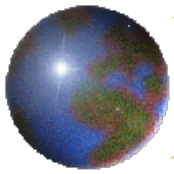
# PCE, nouveau système par Amicus

✚ Docteur Tarik KANOUNI

✚ Unité d'Aphérèse Thérapeutique et  
d'Hémovigilance,

- CHU SAINT ELOI MONTPELLIER

- SFH 09/11/2021



# *Genèse du Projet AMICUS -PHELIX*

## Amicus - PHELIX les étapes

 2009 Projet démarre

 2019 Mai:

- déclaration conformité
  - système clos d'aphérèse Classe IIb
  - Système phelix en tant que dispositif de Photoactivation

### **Fresenius Kabi Receives CE Mark Approval for the Amicus® Extracorporeal Photopheresis Protocol**

**Friedberg, Germany, 16. May 2019 – Fresenius Kabi's Transfusion and Cell Technologies Division today announced it has received CE Mark approval for the Amicus® Extracorporeal Photopheresis (ECP) System for the indication of CTCL in the palliative treatment of the skin manifestations of cutaneous T-cell lymphoma (CTCL) that is unresponsive to other forms of treatment.**



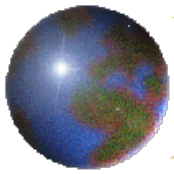
# Systeme AMICUS



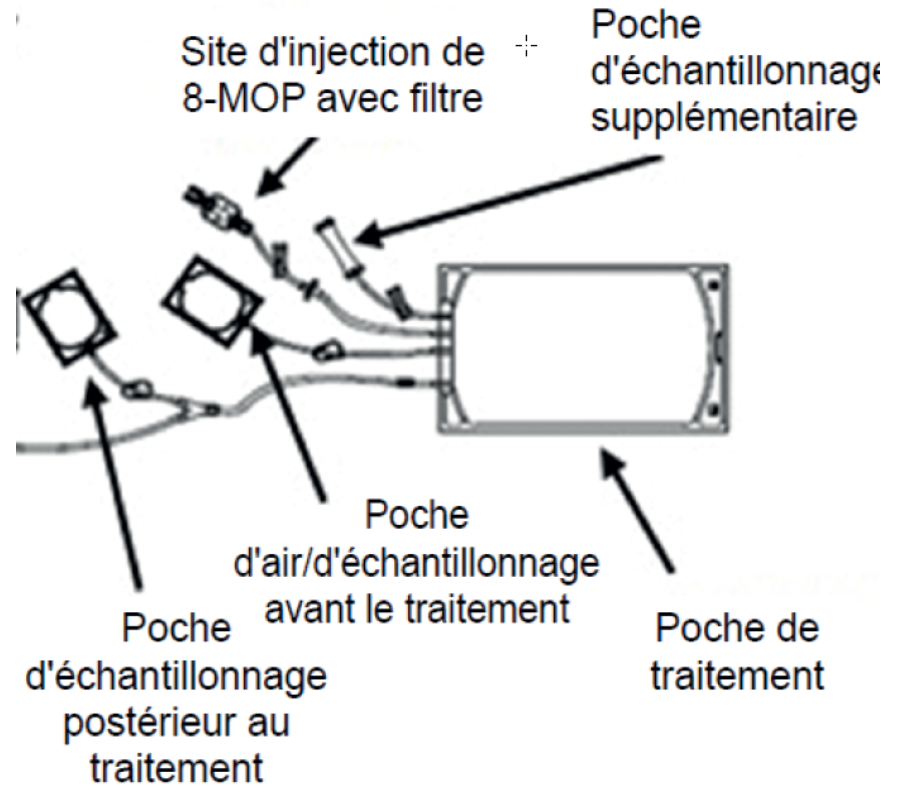
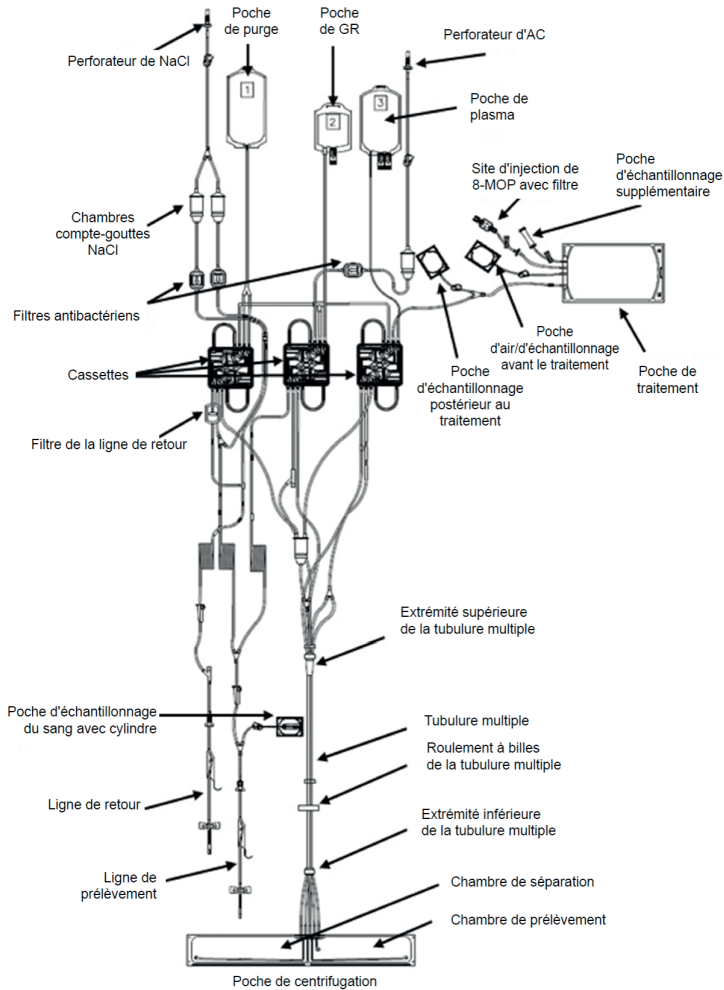
**AMICUS®**  
Un séparateur d'aphérèse polyvalent

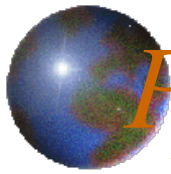


PROGRAMME	DMU	VEC	DESCRIPTION
PRELEVEMENT DE CMN	R6R2326	163 ml	Recueil de CSP autologues ou allogéniques, de lymphocytes pour DLI ou PCE
ECHANGE DE PLASMA	R6R2339	160 ml	Echange plasmatique standard vs Albumine ou PFC
DEPLETION - ECHANGE DE GR	R6R2339	160 ml	Inclut le programme mixte Déplétion + échange
TRAITEMENT DU PLASMA	R6R2339	160 ml	Extraction du plasma pour envoi vers un moniteur de traitement secondaire avant retour patient

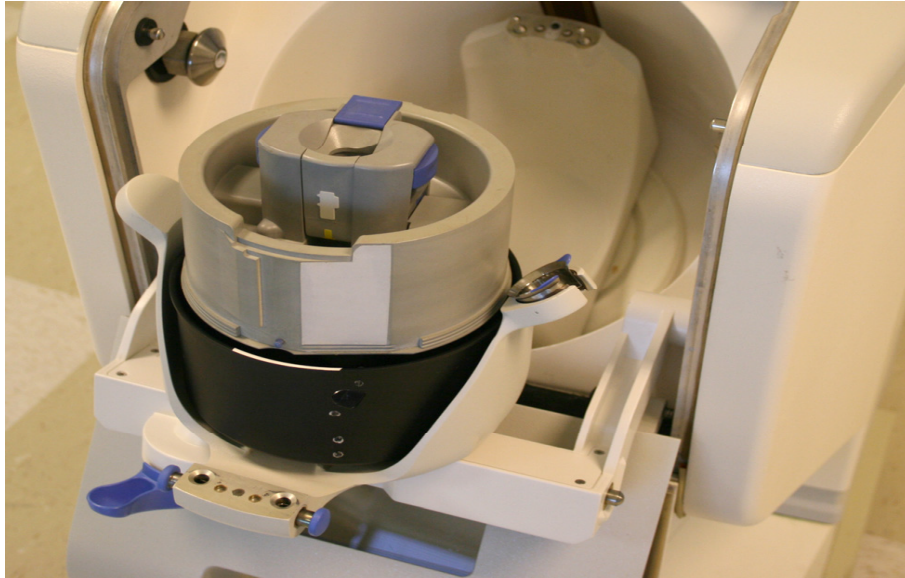


# Kit PCE intégré au Kit collecte

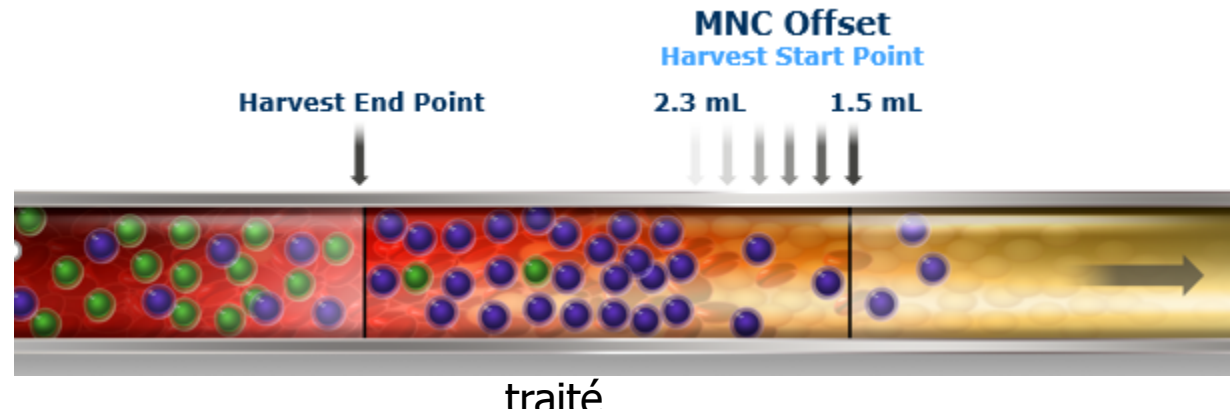
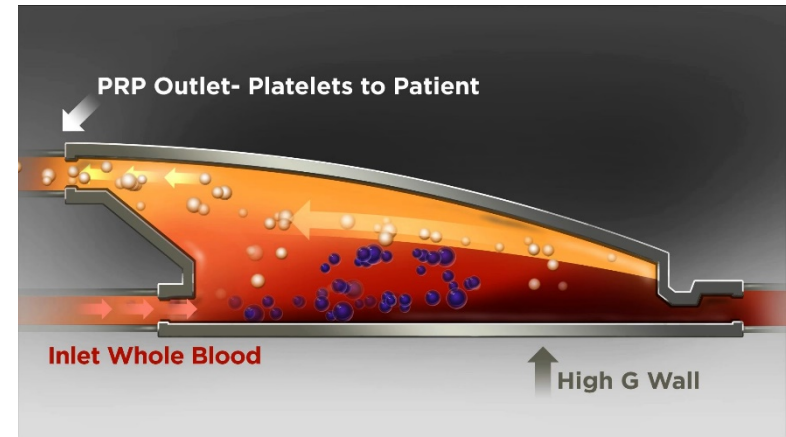


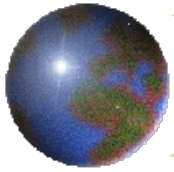


# Principe de la séparation AMICUS



- ⊕ Système par cycle
- ⊕ ECP => 1 cycle
- ⊕ CMN se concentrent
- ⊕ Absence de visualisation de la couche

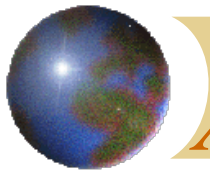




# *Principe*

- ⊕ Séparateur polyvalent : AMICUS
- ⊕ Photo activateur: PHELIX
- ⊕ un Kit Unique
  - ⊕ Aucune ouverture n'est nécessaire pendant toute la période.
- ⊕ Actuellement pas de 8 –MOP Fresenius KABI => en cours





# AMICUS PROCESS PCE

## I/ Phase de collecte de CMN entièrement automatisée (50 minutes)

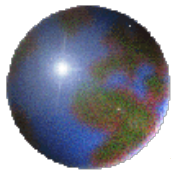
- ⊕ Informations requise: poids taille hématocrite patient.
- ⊕ Amicus procède à la collecte par un système de 1 cycle basé sur un volume sanguin traité de 2000 ml, possibilité de traiter plus jusqu'à 4000 ml, mais pas recommandé. (en attente de 2 cycles et 4000 ml)
- ⊕ Ratio anticoagulant par défaut ACD 12:1
- ⊕ Les paramètres des Offsets ont été prédéfinis par défaut (MNC=1.5 et RBC= 6.8) pour minimiser la variabilité de collecte
- ⊕ Collecte entièrement automatisée.

## II/ Photo Activation (20 minutes)

- ⊕ A la fin de collecte une dilution de 170 ml de serum salé isotonique est automatiquement ajoutée par AMICUS pour atteindre un volume fixe de 200 ml.
- ⊕ Action de l'opérateur:
  - ⊞ 1/ Il est invité à retirer l'aiguille d'entrée patient.
  - ⊞ 2/ Il peut procéder à un échantillon pré photo activation.
  - ⊞ 3/ Il est invité à ajouter une quantité fixe de 3.4 ml de 8-methoxypsoralen (20 µg/mL)
  - ⊞ 4/ Il installe la poche dans le système Phelix
  - ⊞ 5/ Il Démarrage de la photo activation: tout ce passe sur l'écran de l'AMICUS
- ⊕ Durant la photo activation l'AMICUS fait la restitution puis tient la perfusion de la veine de retour jusqu'à la réinjection.

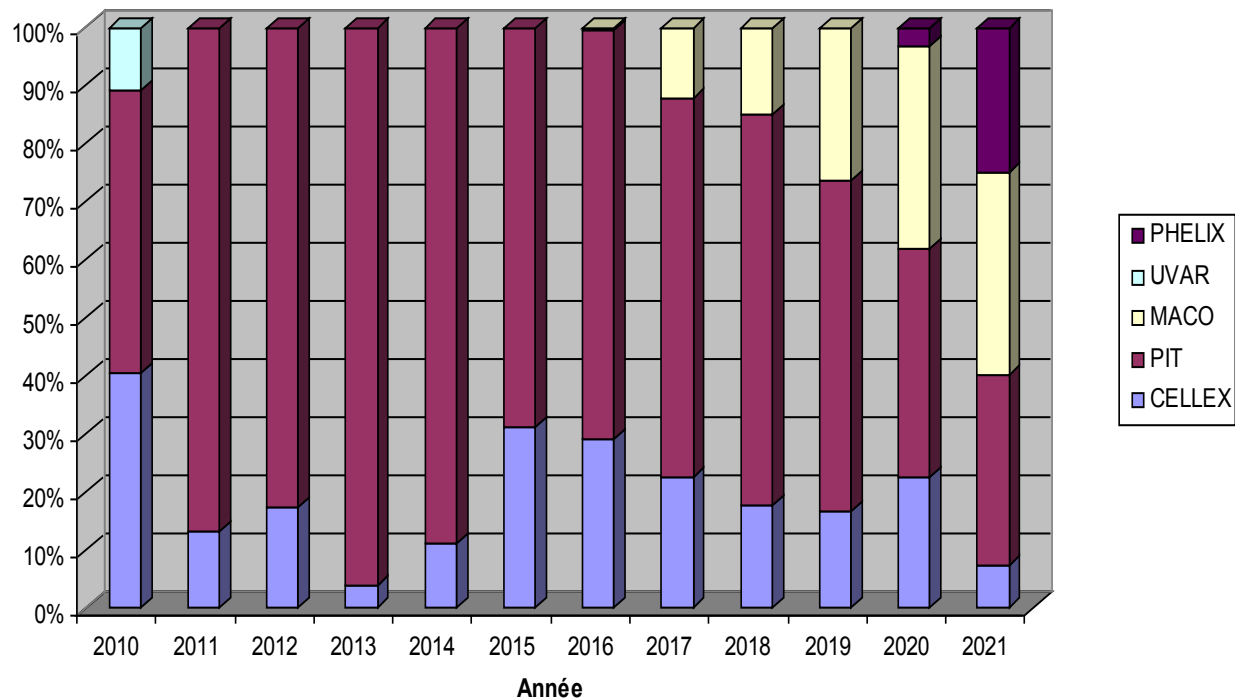
## fin de la photo activation restitution

- ⊕ Action de l'Opérateur:
  - ⊞ 1/ Il sort la poche du Phénix et la suspend sur un peson défini de l'AMICUS
  - ⊞ 2/ Peut prendre un échantillon post Photoactivation.
  - ⊞ 3/ Active la réinjection qui est géré par l'AMICUS.

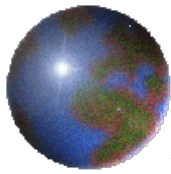


# Intégration de l'AMICUS au sein de l'Unité d'Aphérèse CHU Montpellier

Part relative des 4 systèmes photophèreses au CHU Montpellier

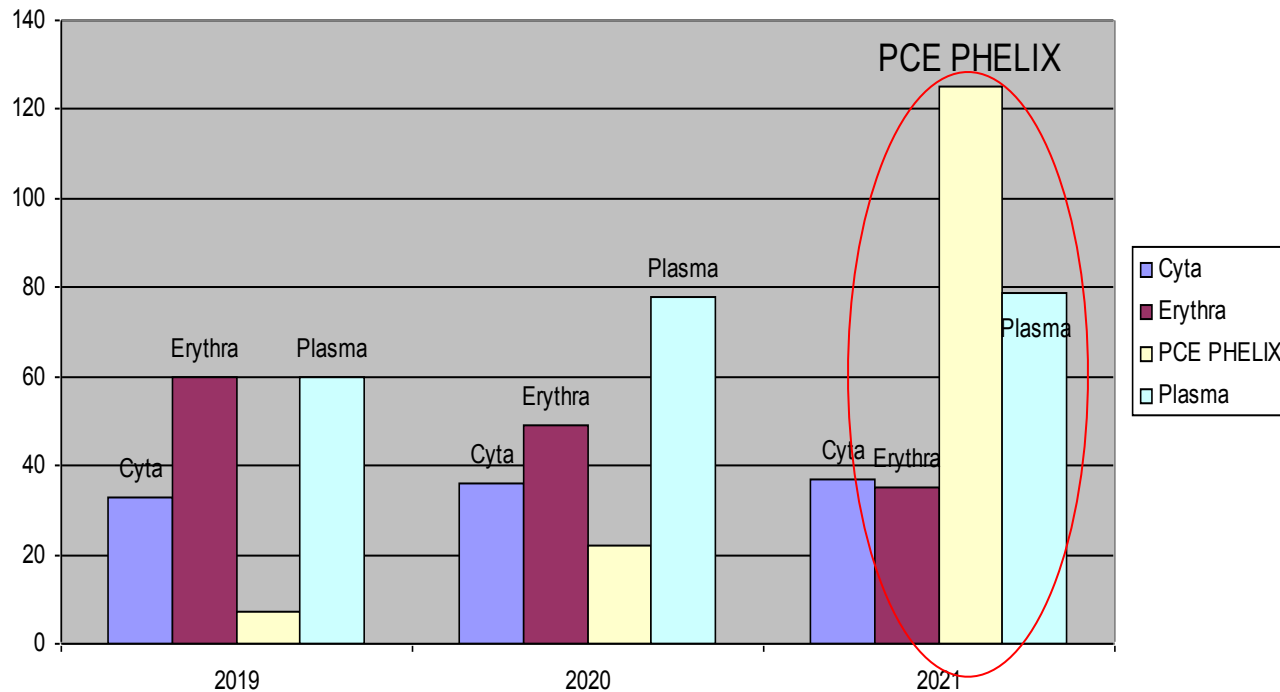




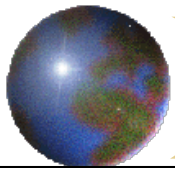


# Intégration Phelix au CHU de Montpellier

Intégration de la PCE AMICUS:  
Séparateur Polyvalent

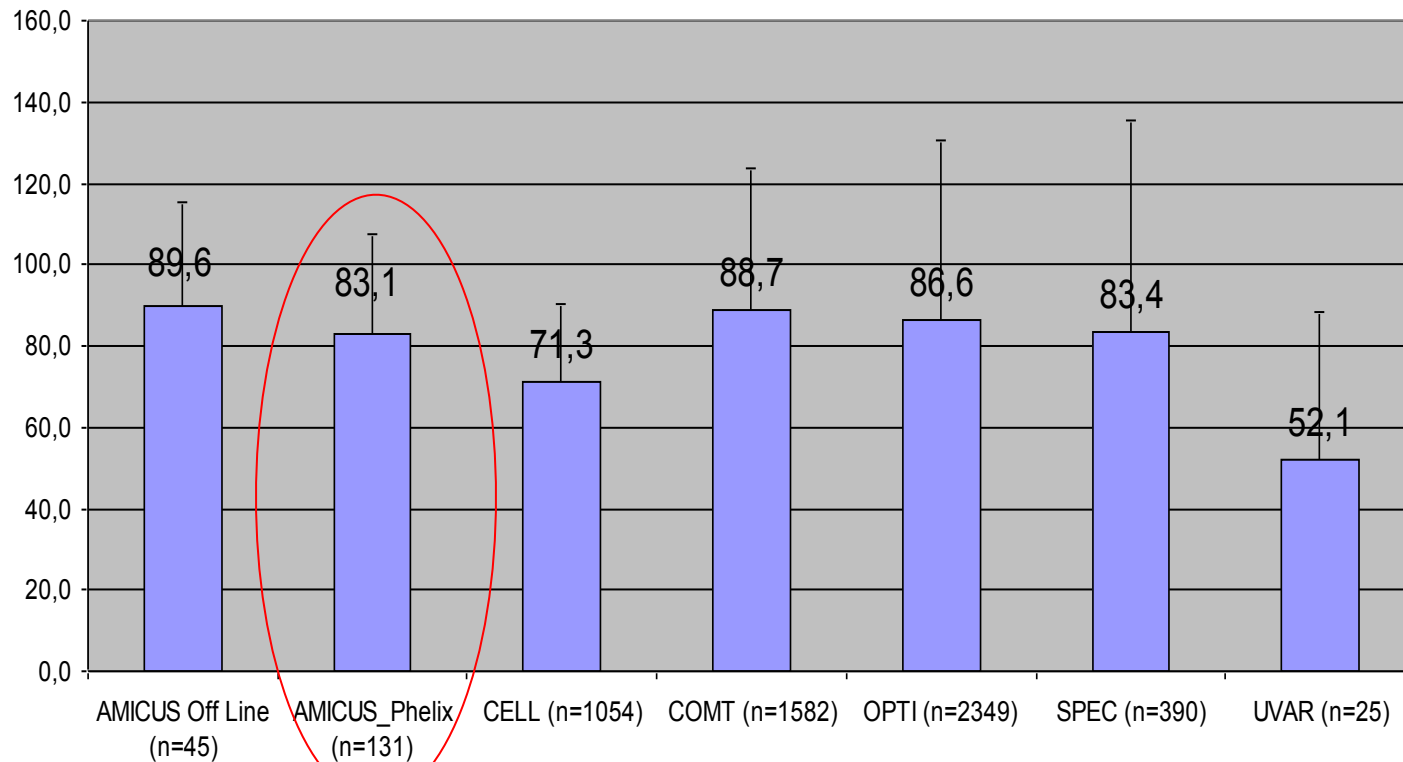


L'intégration de la PCE avec AMICUS permet de mieux rentabiliser l'investissement du séparateur AMCIUS



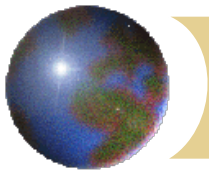
# Evaluation de la Concentration en CMN dans la poche de collecte

Evaluation de la concentration en CMN dans la poche de collecte

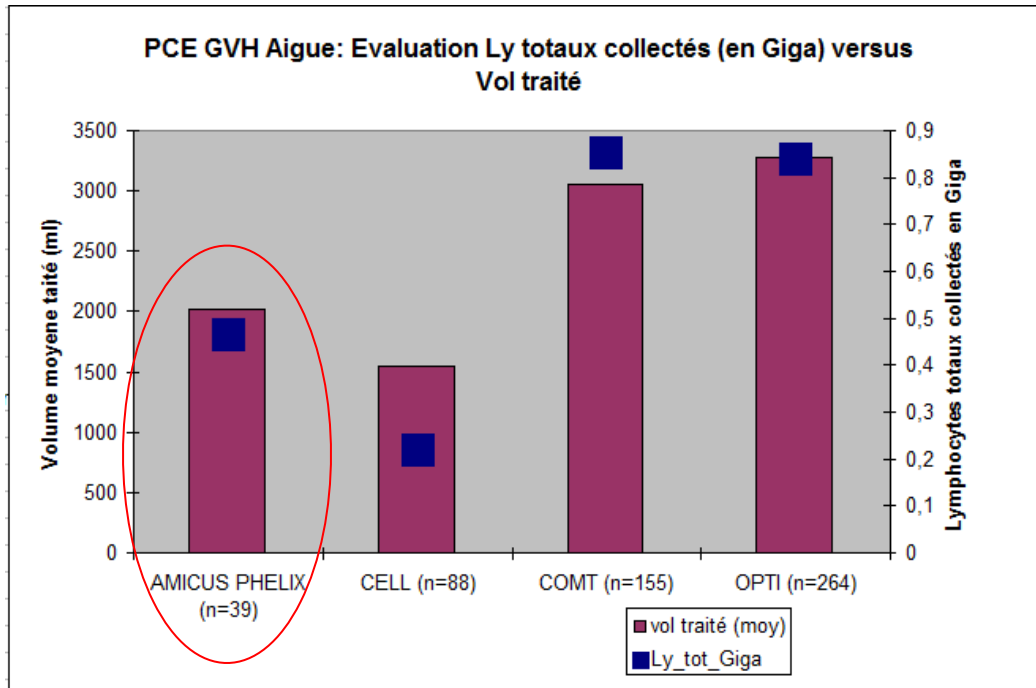


⊕ Limite: très grande variabilité des patients et des pathologies

Type	Nb de procédures	Moyenne DeV ttt
AMICUS Off line	45	4447
AMIC_Phelix	131	2067
CELL	1054	1436
COMT	1582	3477
OPTI	2349	3102
SPEC	390	4211
UVAR	25	315

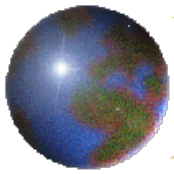


# Evaluation PCE GVH Aigue

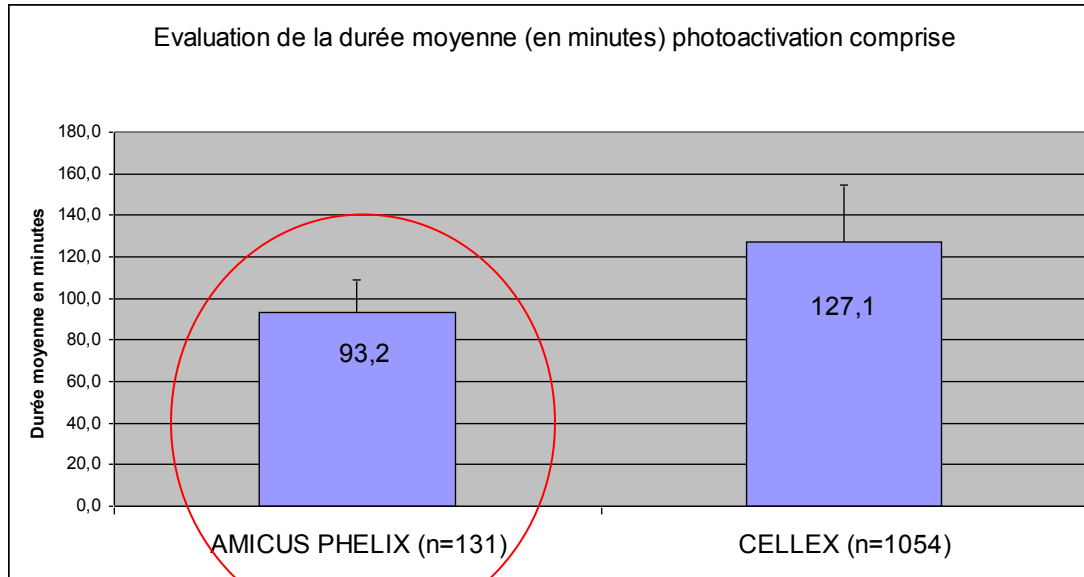


Type	Nb procédures	vol traité (moy)
AMICUS PHELIX	39	2013
CELL	88	1544
COMT	155	3056
OPTI	264	3283

- ⊕ Population particulière
- ⊕ souvent lymphopénique et thrombopénique
- ⊕ Evaluation par la quantité totale de Lymphocytes
- ⊕ Conclusion:
  - ⊕ Quantité relié au volume traité
- ⊕ Amicus permettra dans une nouvelle version logicielle de traiter 4000 ml
- ⊕ même si la dose cellulaire optimale est inconnus, cette fonctionnalité sera apprécié notamment pour les patients lymphopéniques



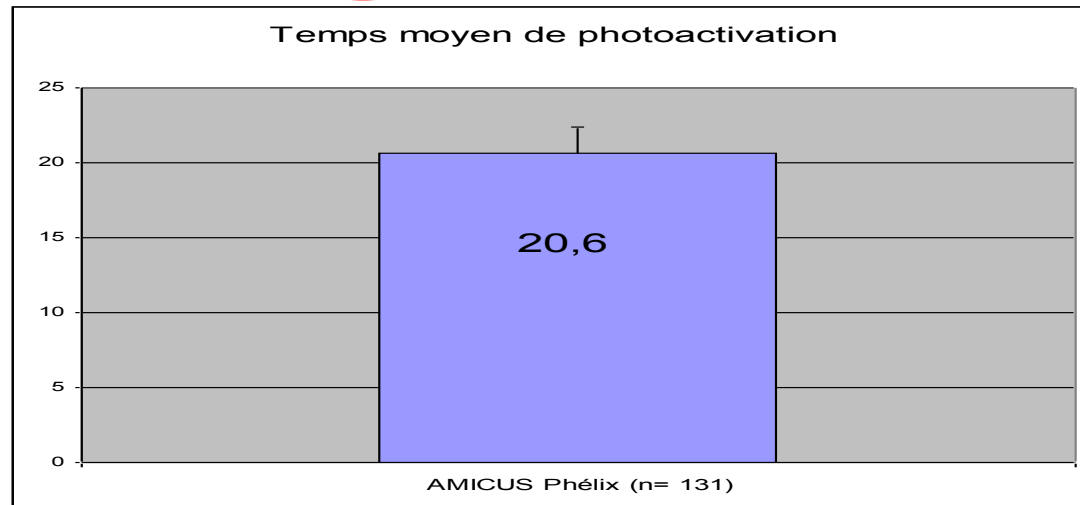
# Evaluation des durées

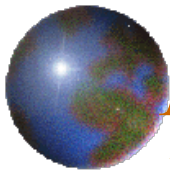


⊕ Temps moyen 93 minutes

⊕ Cellex: 127 mais 50% sont faite en aiguille unique

⊕ CI temps moyen équivalent entre les 2 techniques





# Inhibition de la prolifération des lymphocytes

J Clin Apher. 2020 Aug; 35(4): 342–350.

Published online 2020 Jul 8. doi: [10.1002/jca.21804](https://doi.org/10.1002/jca.21804)

PMCID: PMC7496115

PMID: [32640498](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32640498/)

## Pilot study of a new online extracorporeal photopheresis system in patients with steroid refractory or dependent chronic graft vs host disease

Katherine Radwanski,<sup>1</sup> Edwin Burgstaler,<sup>2</sup> Jennifer Weitgenant,<sup>1</sup> Heather Dale,<sup>2</sup> Cheryl Heber,<sup>1</sup> and Jeffrey Winters<sup>2</sup>

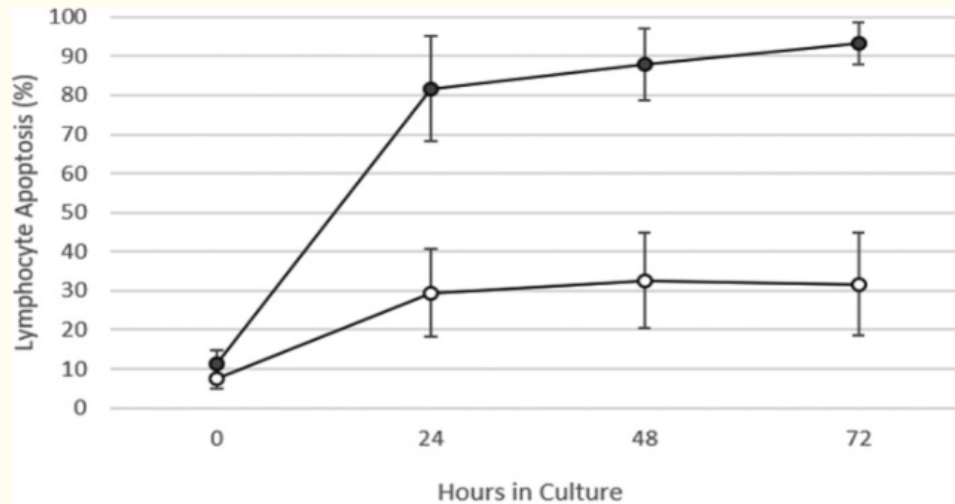


FIGURE 2

Lymphocyte apoptosis and viability in subject's control (o) or ECP-treated (●) cells over 3 days of culture.

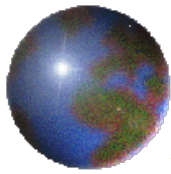
Although starting at similar levels at  $t = 0$ , control and ECP-treated cells quickly diverged with ECP treatment effects becoming apparent within 24 hours. Data are presented as mean  $\pm$  SD.  $n = 10$  at 0 hours;  $n = 21$  at 24, 48, and 72 hours

Etude prospective:

8 patients et

31 procédures

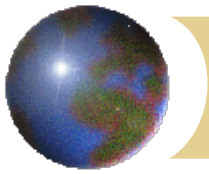
Inhibition de la prolifération lymphocytaire à plus de 91% pour toutes les procédures.



# Etude sur la tolérance du système AMICUS Phélix

<b>CSP ID:</b>	AMPH-004-IMD
<b>Title:</b>	Post-Market Clinical Follow-Up for AMICUS Extracorporeal Photopheresis (ECP) System using the Phelix Photoactivation Device in Patients with Cutaneous T-cell Lymphoma (CTCL)
<b>Product:</b>	AMICUS ECP System
<b>Brief Study Description:</b>	This Post Market Clinical Follow Up study was performed to demonstrate that the AMICUS ECP System maintains safety during routine clinical ECP procedures in CTCL subjects by analyzing any adverse device effects that are unanticipated.
<b>Study Initiation Date:</b>	18SEP2020
<b>Study End Date:</b>	12MAY2021
<b>Principal Investigator(s):</b>	<u>Dr Tarik Kanouni</u> , CHU St Eloi Montpellier (France) <u>Dr Beate Barta</u> , Städtisches Klinikum Karlsruhe (Germany) <u>Dr Nadia Garcia Muñoz</u> , Bellvitge (Spain)

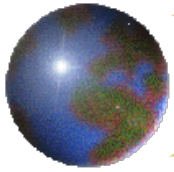
- Etude prospective:
- Post Market promu par Fresenius KABI
- « Clinical follow up »
- sous presse => non encore publiée
- 3 centres européen
- 17 patients
- 57 procédures
- Très bonne tolérance
- 1 AE non relié à ECP



# *Avancées techniques attendues*

1. Les connectiques sécurisées avec Correct Connect - *Attendu T3 - 2021*
2. Version de logiciel 6.1 pour procédures ECP en uni-ponction - *Attendu T4 - 2022*








# Conclusion

## Système AMICUS – Phelix

### Critères réglementaires

-  Markage CE pour système clos

### Les résultats des données publiés ou dans notre expérience sur:

-  1/ Qualité de la séparation cellulaire
-  2/ Les test in vitro des cellules traitées par ECP
-  3/ La tolérance clinique des patients

 Le système a toute sa place pour l'ECP dans un service d'aphérèse.