



HÉMA-QUÉBEC

Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Télécopieur : 514 832-1021

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec) G1V 5C3
Téléphone : 418 780-4362
Télécopieur : 418 780-2093

HQ-18-005

CIRCULAIRE

RÉSULTAT DE L'APPEL D'OFFRES DU FACTEUR VIII RECOMBINANT

Le 22 février 2018

**AU DIRECTEUR DE LA BANQUE DE SANG
AU CHEF TECHNOLOGISTE/COORDONNATEUR DE LA BANQUE DE SANG
AU RESPONSABLE DE LA BANQUE DE SANG
AU DIRECTEUR DU CENTRE D'HÉMOPHILIE**

Madame,
Monsieur,

Suite au résultat de l'appel d'offres pour le facteur VIII recombinant découlant du travail rigoureux effectué par le Comité de sélection mis en place pour revoir les propositions des soumissionnaires, voici les changements qui seront effectifs à compter du 1^{er} avril 2018 :

NOUVEAUX PRODUITS			
Fabricant	Description	Article	Format
Novo Nordisk	Facteur VIII Rec. (domaine B tronqué) Zonovate®	100699	250 UI
		100700	500 UI
		100701	1000 UI
		100702	2000 UI
		100703	3000 UI
Octapharma	Facteur VIII Rec. (dépourvu du domaine B) Nuwiq®	100704	250 UI
		100705	500 UI
		100706	1000 UI
		100707	2000 UI
PRODUITS RETIRÉS			
Fabricant	Description	Article	Format
Pfizer	Facteur VIII Rec. Xyntha	100345	250 UI
		100346	500 UI
	Facteur VIII Rec. Xyntha Solofuse	100478	1000 UI
		100479	2000 UI
		100480	3000 UI
Shire	Facteur VIII Rec. Advate®	100185	250 UI (Faible)
		100187	500 UI (Moyenne)
		100188	1000 UI (Élevée)
		100341	2000 UI (Ultra élevée)



HÉMA-QUÉBEC

Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Télécopieur : 514 832-1021

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec) G1V 5C3
Téléphone : 418 780-4362
Télécopieur : 418 780-2093

HQ-18-005

CIRCULAIRE

De plus, vous trouverez ci-joint une lettre d'Octapharma destinée aux professionnels de la santé pour le Nuwiq[®] ainsi qu'une lettre de Novo Nordisk portant sur le Zonovate[®].

La transition du facteur VIII recombinant débutera dès le 1^{er} avril 2018. Héma-Québec est actuellement en contact avec les Centres d'hémophilie du Québec afin de planifier les différentes étapes de cette transition et d'en assurer son bon déroulement jusqu'à la complétion prévue avant la fin de 2018.

Nous vous invitons à consulter nos circulaires sur notre site Web à www.hema-quebec.qc.ca, à la section *Sang/Professionnels de la santé/Circulaires d'information*.

N'hésitez pas à nous contacter pour toute information additionnelle. Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations cordiales.

Original signé par

Jean Lapierre
Directeur des produits stables

p. j. Lettre d'Octapharma - Nuwiq[®]
Lettre de Novo Nordisk - Zonovate[®]

c. c. M^e Smaranda Ghibu, vice-présidente aux relations publiques et au secrétariat général, présidente par intérim
M. Luc Vermeersch, vice-président aux finances et gestion des projets stratégiques, vice-président à la chaîne d'approvisionnement par intérim, chef de la direction par intérim
D^r Marc Germain, vice-président aux affaires médicales et à l'innovation, vice-président aux produits biologiques innovants et laboratoires de référence (tissus humains) par intérim
D^r Gilles Delage, vice-président aux affaires médicales en microbiologie
D^r André Lebrun, vice-président aux affaires médicales en hématologie
D^{re} Nancy Robitaille, vice-présidente aux affaires médicales en hématologie

19 janvier 2018

Objet : Nuwiq, un FVIII recombinant (rFVIII) novateur de 4^e génération produit à partir de lignée cellulaire humaine, sera disponible auprès d'Héma-Québec pour les patients de tous âges atteints d'hémophilie A

À tous les professionnels de soins de santé,

Octapharma est heureux d'annoncer que le rFVIII de 4^e génération Nuwiq[®] [facteur antihémophilique, recombinant et dépourvu du domaine B] sera disponible auprès d'Héma-Québec à compter du 1^{er} avril 2018.

Production

Produit dans des cellules humaines et exprimé dans une forme exempte du domaine B, Nuwiq[®] est le premier FVIII recombinant provenant de cellules humaines qui n'a pas été modifié par un procédé chimique ou par fusion avec une autre protéine. Les modifications post-traductionnelles de Nuwiq[®] sont comparables au FVIII de coagulation endogène chez les personnes en bonne santé. Par conséquent, les épitopes antigènes d'hydrate de carbone, comme décrit pour le FVIII recombinant exprimé dans les lignées cellulaires de hamster, sont absents.¹ Aucune matière d'origine humaine ou animale n'est ajoutée durant le processus de fabrication ni au médicament final, de sorte qu'il est intrinsèquement exempt de pathogènes à diffusion hémotogène.¹

Indication

Nuwiq[®] est indiqué pour le traitement et la prophylaxie des hémorragies chez les patients de tous âges qui sont atteints d'hémophilie A (déficit congénital de FVIII).¹ Nuwiq[®] est aussi indiqué pour le traitement périopératoire des patients atteints d'hémophilie A.¹

Données cliniques

L'efficacité de Nuwiq[®] a été démontrée pour la prévention et le traitement des hémorragies, et pendant les chirurgies, dans plusieurs essais cliniques sur des patients pédiatriques et adultes atteints d'hémophilie A grave, qui avaient déjà subi un traitement. Dans les études cliniques réalisées sur 135 patients qui avaient déjà subi un traitement, et depuis la mise en marché de Nuwiq[®] en 2014, aucun développement d'inhibiteur n'a été signalé. Ces études cliniques ont aussi démontré que Nuwiq[®] reste dans l'organisme un peu plus longtemps sans besoin d'ingrédients de prolongation de demi-vie, ayant une demi-vie de 17,1 heures chez les adultes et de 13,1 heures chez les enfants âgés de 6 à 12 ans^{1*}. Les données intérimaires de l'étude de phase III sur les patients non-traités auparavant (PNTA), NuProtect, indiquent que Nuwiq[®] a démontré un plus faible taux de développement d'inhibiteurs que ce que les données publiées sur le rFVIII produit dans des lignées cellulaires de hamsters indiquent.²

Renseignements sur le produit

Nuwiq[®] est offert en fioles de 250, 500, 1 000 et 2 000 IU avec une seringue préremplie avec 2,5 mL de diluant pour tous les formats de fioles. Des fioles de plus grand format ont été soumises à Santé Canada pour approbation de commercialisation et plus de détails seront fournis lorsque la revue sera terminée au début de 2018. La boîte d'emballage comporte un code à barres à matrice 2D conforme aux normes de GS1, qui contient des données variables comme le numéro de lot et la date d'expiration. Pour l'entreposage à long terme, Nuwiq[®] doit être réfrigéré à une température de 2 °C à 8 °C; il peut aussi être conservé à température ambiante (jusqu'à 25 °C) pendant une période de 1 mois. Le produit reconstitué peut être conservé à température ambiante jusqu'à trois heures. La surveillance du FVIII plasmatique peut être effectuée par une épreuve chromogénique ou une épreuve à un temps.¹

*Signification clinique non établie

Références :

1. Monographie du produit Nuwiq[®], 28 avril 2016
2. Liesner R. et al. Haemophilia 2017;00:1–10. <https://doi.org/10.1111/hae.13320>

Octapharma Canada Inc.
308-214, rue King Ouest
Toronto (Ontario) M5H 3S6

+1 (416) 531-5533
: info@octapharma.ca

Renseignements sur l'innocuité

Nuwiq® est contre-indiqué pour les patients hypersensibles à la substance active ou à un des ingrédients de la formule, ou à un des composants du contenant. Les événements indésirables les plus couramment signalés étaient des infections. Visitez le <http://www.octapharma.ca/fr/professionnels-de-la-sante/produits-therapies/produits-offerts-au-canada.html> pour accéder à la plus récente version de la monographie du produit Nuwiq® afin d'obtenir des renseignements importants concernant les effets indésirables, l'interaction avec les autres médicaments et la posologie qui ne sont pas mentionnés dans cette lettre.

Pour rapporter tout évènement indésirable suite à l'administration, nous vous invitons à rapporter à travers le système d'hémovigilance d'Héma-Québec.

Si vous avez besoin de soutien pour l'adoption de Nuwiq® dans votre clinique, si vous avez besoin de séances de formation ou de renseignements supplémentaires, veuillez communiquer avec notre Spécialiste Clinique, Yanick Terenzi au 514-220-2644.

Cordialement,



Dr. Lidia Cosentino
Directrice du service des affaires médicales et scientifiques

*Signification clinique non établie

Références :

1. Monographie du produit Nuwiq®, 28 avril 2016
2. Liesner R. et al. Haemophilia 2017;00:1-10. <https://doi.org/10.1111/hae.13320>

Octapharma Canada Inc.
308-214, rue King Ouest
Toronto (Ontario) M5H 3S6

+1 (416) 531-5533
: info@octapharma.ca



Le 14 février 2018

ZONOVATE® – Facteur antihémophilique recombinant à domaine B tronqué

Voici ZONOVATE®, un nouveau facteur antihémophilique proposé par l'intermédiaire d'Héma-Québec

DIN 02435187 (250 UI/fiole) 02435195 (500 UI/fiole) 02435209 (1 000 UI/fiole)
02435225 (2 000 UI/fiole) 02435233 (3 000 UI/fiole)

Madame, Monsieur,

Novo Nordisk Canada Inc. est fière d'annoncer l'arrivée de Zonovate® (facteur antihémophilique recombinant à domaine B tronqué) dans votre centre d'hémophilie, par l'entremise d'Héma-Québec.

En 2014, Santé Canada a homologué l'emploi de Zonovate® chez les adultes et les enfants atteints d'hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII) pour le traitement et la maîtrise des épisodes hémorragiques, la prise en charge périopératoire et la prophylaxie régulière afin de prévenir les épisodes hémorragiques ou d'en réduire la fréquence. Zonovate® n'est pas indiqué pour le traitement de la maladie de Willebrand. L'innocuité et l'efficacité de Zonovate® ont été établies dans le cadre de trois études ouvertes, multicentriques, non comparatives, soit une étude pivot menée auprès de 150 adultes ou adolescents, une étude menée chez 63 patients pédiatriques et une étude de prolongation.

Zonovate® peut être conservé à la température ambiante (au dessous de 30 °C) pendant une seule période d'une durée maximale de 12 mois ou au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette. Zonovate® devrait être administré immédiatement après la reconstitution. Si le produit reconstitué n'est pas administré immédiatement, il devrait être administré dans un délai de 4 heures s'il est conservé à ≤30 °C ou dans un délai de 24 heures s'il est conservé entre 2 et 8 °C. Zonovate® est disponible aux teneurs de 250, 500, 1 000, 2 000 et 3 000 UI/fiole. Après la reconstitution avec le solvant fourni, la solution injectable préparée contient la concentration suivante :

Teneur de la fiole	Concentration approximative de Zonovate® après la reconstitution
250 UI	62,5 UI/mL
500 UI	125 UI/mL
1 000 UI	250 UI/mL
2 000 UI	500 UI/mL
3 000 UI	750 UI/mL

Renseignements importants à propos de l'innocuité: Zonovate® est contre-indiqué chez les patients hypersensibles à ce médicament, à l'un des ingrédients de la préparation (y compris les protéines de hamster) ou à l'un des composants du récipient. Pour en savoir davantage à ce sujet, visitez www.novonordisk.ca.



Nos employés sur le terrain communiqueront avec tous les centres d'hémophilie et centres desservant les patients atteints d'hémophilie congénitale A connus au Québec et leur fourniront le matériel nécessaire pour l'introduction du produit. Pour demander une formation ou pour toute question à propos du produit, veuillez communiquer avec Adrian Labelle, au 613-314-7027 ou à aril@novonordisk.com.

Novo Nordisk Canada Inc. est une filiale de Novo Nordisk A/S, entreprise de soins de santé internationale avec plus de 95 années d'innovation et de leadership en matière de peptides thérapeutiques. Ce patrimoine nous a donné l'expérience et les capacités qui permettent également d'aider les gens à vaincre d'autres maladies chroniques graves comme l'hémophilie. Nous cumuloons plus de 30 ans d'expérience dans le traitement de l'hémophilie, et notre portefeuille comprend des produits contre l'hémophilie A, l'hémophilie B et l'hémophilie avec inhibiteurs.

Novo Nordisk est fière d'offrir Zonovate® et d'honorer ainsi son engagement en matière de traitement de l'hémophilie. Nous savons que Zonovate® deviendra une option thérapeutique de choix pour vos patients atteints d'hémophilie A. Pour toute question à propos de notre entreprise et de nos produits, n'hésitez pas à communiquer avec le service à la clientèle de Novo Nordisk au 905-629-4222 ou au numéro sans frais 1-800-465-4334.

Je vous prie de recevoir, Madame, Monsieur, mes salutations les plus sincères.

Hossam Saad, MD, MSc
Directeur associé, Chief Medical Officer
Produits biopharmaceutiques
Novo Nordisk Canada Inc.