

Produits sanguins Cellules souches Tissus humains

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

Télécopieur : 514 904-8350 Télécopieur : 1 866 811-9465 1070, avenue des Sciences-de-la-Vie Québec (Québec) G1V 5C3 Téléphone : 418 780-4362 Télécopieur : 1 866 811-9465

HQ-22-008

CIRCULAIRE

RÉSULTATS DE L'APPEL D'OFFRES ANGIO-OEDÈME HÉRÉDITAIRE (AOH)

Le 24 février 2022

AU DIRECTEUR DE LA BANQUE DE SANG AU CHEF TECHNOLOGISTE/COORDONNATEUR DE LA BANQUE DE SANG AU RESPONSABLE DE LA BANQUE DE SANG

Madame, Monsieur,

La présente est pour vous informer des résultats obtenus suite à l'appel d'offres récemment lancé par Héma-Québec pour l'obtention des produits requis dans le traitement de patients atteints d'angio-oedème héréditaire (AOH), soit en phase aiguë et en prophylaxie.

Ainsi, cet appel d'offres se déclinait en deux volets :

Lot no 1 : <u>Produit administrable par voie sous-cutanée</u>

Le produit TAKHZYRO (lanadelumab), un anticorps monoclonal offert par Takeda, a été retenu pour ce lot. https://www.takeda.com/49682f/siteassets/fr-ca/home/what-we-do/nos-medicaments/product-monographs/takhzyro/takhzyro-pm-fr.pdf

Lot no 2 : Produit administrable par voie intraveineuse

Le produit BERINERT, inhibiteur de la C1 estérase humaine offert par CSL Behring, a été retenu pour ce lot.

Ces deux nouveaux contrats entreront en vigueur le 1er avril 2022. Entre-temps, la transition des patients traités avec le produit HAEGARDA vers la nouvelle préparation TAKHZYRO est en cours de planification et débutera en avril 2022. Cette dernière sera échelonnée sur un certain nombre de semaines ou de mois, en fonction de la capacité de transfert des ressources médicales nécessaires pour mener à bien cette transition. Le produit HAEGARDA demeure disponible jusqu'à ce que la transition vers le TAKHZYRO soit complétée.

Puisque le produit retenu dans le lot no 2 demeure le même, il n'y aura aucun changement de produit pour les patients traités actuellement par voie intraveineuse avec le produit BERINERT.



Produits sanguins Cellules souches Tissus humains

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

Télécopieur : 514 904-8350 Télécopieur : 1 866 811-9465 1070, avenue des Sciences-de-la-Vie Québec (Québec) G1V 5C3 Téléphone : 418 780-4362

Téléphone : 418 780-4362 Télécopieur : 1 866 811-9465

HQ-22-008

CIRCULAIRE

Article	Description	Disponibilité
100001	Inhibiteur C1 Esterase Berinert® P/N 500	En distribution
100533	Inhibiteur C1 Esterase Berinert® P/N 1500	En distribution
100735	Lanadelumab 300 mg / 2 mL TAKHZYRO	Avril 2022
100731	Inhibiteur C1 Esterase Haegarda 2000 UI	Jusqu'à la fin de la transition
100732	Inhibiteur C1 Esterase Haegarda 3000 UI	Jusqu'à la fin de la transition

Nous vous invitons à consulter nos circulaires sur notre site Web à <u>www.hema-quebec.qc.ca</u>, dans la section intitulée *Professionnels de la santé/Produits sanguins/Circulaires d'information.*

Nous demeurons à votre disposition pour toute information additionnelle. Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations cordiales.

Original signé par

Rima Khalil Directrice des produits stables

- p. j. Lettre de Takeda
- c. c. M^{me} Christine Ouimet, vice-présidente à la chaîne d'approvisionnement D^r Marc Germain, vice-président aux affaires médicales et à l'innovation D^{re} Nancy Robitaille, vice-présidente à la médecine transfusionnelle M^{me} Marie-Hélène Robert, directrice au partenariat clinique avec les centres hospitaliers D^r Christian Renaud, directeur médical en microbiologie et épidémiologie

Takeda

Santé meilleure, avenir prometteur

22 février 2022

Héma-Québec 4045, boulevard Côte-Vertu Montréal (Québec) H4R 2W7

Objet: PrTAKHZYRO® (lanadelumab injectable) disponible via Héma-Québec

Cher Professionnel de la Santé,

Il nous fait Plaisir de vous informer que ^{Pr}TAKHZYRO[®] (lanadelumab injectable) sera disponible dès le mois d'avril via Héma-Québec.

PrTAKHZYRO® (lanadelumab injectable) est indiqué pour la prévention systématique des crises d'angio-oedème héréditaire (AOH) chez les adultes et les adolescents. PrTAKHZYRO® n'est pas destiné au traitement des crises d'AOH aiguës. La posologie recommandée de PrTAKHZYRO® est de 300 mg toutes les 2 semaines. L'administration de 300 mg toutes les 4 semaines peut être envisagée si l'AOH est bien maîtrisé (c.-à-d. absence de crise) depuis plus de 6 mois. PrTAKHZYRO® est conçu pour être utilisé sous la supervision d'un professionnel de la santé. Après avoir reçu la formation nécessaire sur la technique d'injection sous-cutanée, le patient peut s'auto-administrer PrTAKHZYRO®, ou l'aidant peut administrer PrTAKHZYRO® au patient, si le professionnel de la santé estime qu'il s'agit d'une pratique appropriée. Il est recommandé de garder PrTAKHZYRO® (lanadélumab injectable) au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Les seringues préremplies retirés du réfrigérateur doivent être gardés à une température de moins de 25 °C et utilisés dans un délai de 14 jours. Ne retournez pas les seringues préremplies au réfrigérateur après leur entreposage à température ambiante.

Le lanadélumab est un anticorps monoclonal entièrement humain (de type IgG1/ chaîne légère κ) qui se lie à la kallicréine plasmatique et en inhibe l'activité protéolytique. La kallicréine plasmatique est une protéase qui scinde le kininogène de haut poids moléculaire (KHPM) et la bradykinine, un puissant vasodilatateur qui augmente la perméabilité vasculaire, entraînant l'enflure et la douleur caractéristiques de l'AOH. Chez les patients atteints d'AOH dû à un déficit quantitatif ou fonctionnel en inhibiteur de la C1 (C1-INH), l'intensification effrénée de l'activité de la kallicréine plasmatique entraîne des crises d'angio-oedème. En diminuant l'activité de la kallicréine plasmatique, le lanadélumab limite la production de bradykinine chez les patients atteints d'AOH.

PrTAKHZYRO® est une solution prête à l'emploi destinée à être injectée sous la peau (injection sous-cutanée). Il est offert dans une seringue préremplie à usage unique contenant 300 mg de lanadélumab dans 2 mL de solution.

OnePath[®] est engagé à faciliter les soins de traitement pour les patients et les professionnels de la santé. Le programme de support patient OnePath[®] offre un support personnalisé et est dédié à responsabiliser les patients tout au long de leur parcours de soins.

Le programme de support patient OnePath® s'occupera de :

- Fournir à vos patients une formation sur l'auto-administration et un enseignement sur le TAKHZYRO,
- Offrir un suivi et un support continue lorsque requis.

Pour toute question et en tout temps vous pouvez communiquer avec le programme de support patient OnePath[®] en appelant au numéro sans frais 1-844-MY1-PATH (1-844-691-7284), ou par courriel à <u>support@onepathprogram.ca</u>

Si vous désirez obtenir plus d'information au sujet de PrTAKHZYRO®:

- Consultez la monographie de produit préparée pour les professionnels de la santé et incluant de l'information sur la médication de patients en visitant le site du manufacturier au https://www.takeda.com/fr-ca/takhzyromp ou en téléphonant au 1-800-268-2772.
- Visitez www.takhzyro.ca

Sincèrement,

Ascher Essebag Vice President Maladie Rare Takeda Canada Inc.

TAKEDATM et le logo de TAKEDA[®] sont des marques enregistrées de Takeda Pharmaceutical Company Limited, utilisées sous licence.

© 2022 Takeda Pharmaceutical Company Limited. Tous droits réservés.

ONEPATH® est une marque enregistrée de Shire Human Genetic Therapies, Inc. TAKHZYRO® est une marque enregistrée de Dyax Corp.

Takeda Canada Inc. Bay Adelaide Centre 22 Adelaide Street West, bureau 3800 Toronto (Ontario) M5H 4E3

Téléphone: 647 798-2200 ou 1 866 397-4473

Télécopieur: 647 798-2490