



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-22-076

CIRCULAIRE

RÉSULTAT DE L'APPEL D'OFFRES FACTEUR VIII RECOMBINANT

Le 30 novembre 2022

**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,

La présente est pour vous informer du résultat obtenu suite à l'appel d'offres récemment lancé par Héma-Québec pour l'approvisionnement des produits indiqués chez les patients adultes et les enfants atteints d'hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII).

Le Facteur VIII antihémophilique (recombinant à domaine B tronqué), pégylé ESPEROCT® du fabricant Novo Nordisk Canada Inc. a remporté l'appel d'offres. À cet effet, vous trouverez ci-joint une lettre du fournisseur concernant le produit ESPEROCT®. Le nouveau contrat entrera en vigueur le 1^{er} avril 2023 pour une période minimale de deux ans.

PRODUITS ACTUELLEMENT EN DISTRIBUTION	NOUVEAU PRODUIT - ACTION PROLONGÉE	
	Article	Description
Nuwiq (Octapharma)	100756	Facteur VIII rec. 500 UI ESPEROCT®
	100757	Facteur VIII rec. 1000 UI ESPEROCT®
Zonovate (Novo Nordisk)	100759	Facteur VIII rec. 2000 UI ESPEROCT®
	100760	Facteur VIII rec. 3000 UI ESPEROCT®

La transition du facteur VIII recombinant débutera dès la mi-avril 2023. HQ est actuellement en contact avec les Centres d'hémophilie du Québec afin de planifier les différentes étapes de cette transition.

De plus amples informations vous seront communiquées sous peu pour planifier les éléments de la transition impactant plus spécifiquement les banques de sang. Nous tenons à vous assurer que tous les efforts seront déployés afin que la transition soit effectuée dans les délais, tout en minimisant les impacts dans vos établissements.



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-22-076

CIRCULAIRE

Nous vous invitons à consulter nos circulaires sur notre site Web à www.hema-quebec.qc.ca, 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 Novo Nordisk

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

ESPEROCT® , un nouveau facteur hémophilique disponible par l'intermédiaire d'Héma-Québec à partir du 1^{er} avril 2023

Cher Tous,

ZONOVATE® Facteur anti-hémophilique recombinant à domaine B tronqué des Laboratoires Novo Nordisk Canada Inc. est disponible au Québec par l'intermédiaire d'Héma-Québec depuis avril 2018. Novo Nordisk Canada Inc. est fière de vous annoncer l'arrivée d'ESPEROCT® Facteur VIII anti hémophilique (recombinant à domaine B tronqué), glycopégylyé turoctocog alfa pégol et ce à partir du 1^{er} avril 2023.

ESPEROCT® a été approuvé par santé Canada en 2019 et est indiqué chez les adultes et les enfants atteints d'hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII) en prophylaxie de routine, afin de prévenir les épisodes hémorragiques ou d'en réduire la fréquence, le traitement et la maîtrise des épisodes hémorragiques au besoin et la prise en charge périopératoire des saignements. ESPEROCT® n'est pas indiqué pour le traitement de la maladie de von Willebrand.

Chez les adultes, la demi-vie d'ESPEROCT® a été établie à 19 heures, contre 12 heures pour des produits contenant le Facteur VIII non modifié. L'efficacité d'ESPEROCT® a été évaluée dans le cadre de trois essais cliniques internationaux, ouverts et non contrôlés menés chez des sujets masculins atteints d'hémophilie A sévère (taux d'activité du FVIII endogène < 1 %).

Il a été démontré que l'administration d'une dose de 50IU/kg tous les 3 à 4 jours chez les adultes et les adolescents de 12 ans et plus, assurait une prophylaxie efficace et maintenait un taux de saignement annualisé (TSA) de 1,18. Chez les enfants de moins de 12 ans, une dose de 60IU/kg (50-70IU/kg) administrée deux fois par semaine permettait d'atteindre un TSA médian de 1,95. Les prévisions de la pharmacocinétique révélaient que les patients de tous les groupes d'âge recevant une dose tous les 3 ou 4 jours présentaient une activité du FVIII supérieure à 5 % (c-à-d. dans l'intervalle de l'hémophilie modérée) durant la majorité du temps (de 72 à 95 % du temps).



Dans tous les essais cliniques conduit, tout âge confondu, ESPEROCT® a bien été toléré. Les effets secondaires les plus courants étant les réactions cutanées au point d'injection, les démangeaisons (prurit), des rougeurs de la peau (érythème) et les éruptions cutanées. Le profil d'innocuité d'ESPEROCT® est similaire à celui qui a été rapporté pour les autres produits contenant du FVIII à demi-vie prolongée.

Avant la reconstitution, Les fioles d'ESPEROCT® peuvent être conservées au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Pendant la durée de conservation, ESPEROCT® peut également être conservé à température ambiante jusqu'à 30°C pendant une seule période ne dépassant pas 12 mois ou jusqu'à 40 °C pendant une seule période ne dépassant pas 3 mois. Le produit ne doit pas être remis au réfrigérateur une fois qu'il en est sorti. Écrire la date à laquelle le produit a été retiré du réfrigérateur dans l'espace prévu à cet effet sur la boîte

Ne pas utiliser ESPEROCT® après la fin de la période de conservation à la température ambiante précisée (jusqu'à 30 °C ou 40 °C) ou après la date de péremption indiquée sur la boîte, selon la première éventualité.

Après la reconstitution, Le produit en cours d'utilisation a une durée de stabilité chimique et physique de 24 heures lorsqu'il est réfrigéré à une température entre 2 °C et 8 °C, de 4 heures lorsqu'il est conservé à la température ambiante (jusqu'à 30 °C), et de 2 heures lorsqu'il est conservé à une température entre 30 et 40 °C.

ESPEROCT® sera disponible au Québec dans les fioles de 500, 1000, 2000 et 3000 UI/fiole. Après reconstitution, la solution injectable préparée contient les concentrations suivantes :

Teneur de la fiole	Concentration approximative après la reconstitution
500 IU/vial	125 IU/mL
1000 IU/vial	250 IU/mL
2000 IU/vial	500 IU/mL
3000 IU/vial	750 IU/mL



Renseignements important à propos de l'innocuité : veuillez consulter la monographie du produit sur le lien suivant : <https://caf.novonordisk.ca/content/dam/nncorp/ca/fr/products/esperoct-product-monograph-french.pdf> pour les informations liées aux contre-indications, mises en garde, précautions, effets secondaires , interactions médicamenteuses, dosage et conditions d'utilisation clinique qui n'ont pas été discutés dans la présente lettre.

Un représentant de Novo Nordisk Canada Inc. entrera en contact avec les centres de traitement de l'hémophilie au Québec afin d'introduire ESPEROCT® et de leur fournir 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, par téléphone au 613-314-7027 ou par courriel à ARIL@novonordisk.com

Afin d'aider les patients ainsi que les praticiens de la santé lors de l'initiation d'ESPEROCT®, Novo Nordisk Canada Inc. continuera d'offrir son programme de support à l'administration du traitement. Le programme inclus l'éducation des patients à l'administration de leur traitement ainsi que l'approvisionnement en matériel de reconstitution et d'injection. Pour plus d'informations sur le programme, veuillez contacter un représentant des laboratoires Novo Nordisk.

Afin d'apporter plus d'information sur ESPEROCT®, Novo Nordisk Canada Inc. invitera les praticiens de la sante a des sessions d'information aux dates suivantes :

Date	Heure	Lien	Information d'accès	Orateur
09 Décembre 2022	13.00 – 14:35	https://cvent.me/w8knko	Enregistrement sur le lien à gauche	Prof. Dr. Matteo Di Minno Assistant Prof. Da- vide Matino
15 Décembre 2022	12.00 – 13.00	Réunion zoom: https://us06web.zoom.us/j/88593720297?pwd=VFZlclBVK0ZpNTdXREIVL1Z2WmFrZz09	Identifiant : 885 9372 0297 Mot de passe : vm4yxL	Représentants de Novo Nordisk Ca- nada Inc.

Date	Heure	Lien	Information d'accès	Orateur
12 janvier 2023	08.00 – 09.00	Réunion zoom: https://us06web.zoom.us/j/83933742881?pwd=c2xnREU4UVczcXF-JNTJjVHBHRHdEZz09	Identifiant : 839 3374 2881 Mot de passe : 4snxBB	Représentants de Novo Nordisk Ca- nada Inc.
16 Février 2023	16.00 – 17.00	Réunion zoom: https://us06web.zoom.us/j/89333823394?pwd=M2cwMmRCZ1R5ZGUwdU!KNXgrS2pXdz09	Identifiant : 896 0867 8752 Mot de passe: cc5JU0	Représentants de Novo Nordisk Ca- nada Inc.
23 rd Mars 2023	12.00 – 13.00	Réunion zoom: https://us06web.zoom.us/j/89608678752?pwd=V1FzdDRldGxEV-GlzZ0puZnNyc2tnUT09	Identifiant : 896 0867 8752 Mot de passe : cc5JU0	Représentants de Novo Nordisk Ca- nada Inc.

Novo Nordisk Canada Inc. est une filiale de Novo Nordisk A/S, une société mondiale de soins de santé fondée en 1923, dont le siège social est au Danemark. Dans le monde, Novo Nordisk emploie environ 53 000 personnes dans 80 pays et commercialise ses produits dans environ 170 pays.

Notre objectif est de mettre au point des solutions thérapeutiques qui permettront de vaincre des maladies chroniques telles que le Diabète ou l'obésité ainsi que les désordres hémorragiques et endocriniens rares. Afin d'atteindre cet objectif, nous mettons au service des patients et des professionnels de la santé tout notre savoir-faire et notre expertise scientifique et nous nous efforçons de mettre au point des solutions accessibles par tous. Pour ce faire, nous sommes à l'origine de percées scientifiques, nous élargissons l'accès à nos médicaments et nous nous efforçons de prévenir et, en fin de compte, de guérir les maladies.



Novo Nordisk est aujourd'hui fière d'offrir ESPEROCT® et d'honorer ainsi son engagement pour le traitement de l'hémophilie. Nous savons qu'ESPEROCT® deviendra une option thérapeutique de choix pour vos patients atteints d'hémophilie A.

Pour toute question à propos de notre entreprise ou 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 mes salutations les plus sincères

John Burrows

Vice-Président,
Unité des Maladies Rares