



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-23-014

CIRCULAIRE

Informations concernant l'introduction du Facteur VIII recombinant ESPEROCT®

Le 14 février 2023

**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 de particularités reliées à l'introduction du produit retenu suite à l'appel d'offres pour l'approvisionnement des produits indiqués chez les patients adultes et les enfants atteints d'hémophilie A (HQ-22-076).

L'introduction du Facteur VIII antihémophilique (recombinant à domaine B tronqué), pégylé ESPEROCT® du fabricant Novo Nordisk Canada Inc. est prévue dès la mi-avril 2023 et nécessitera des ajustements pour certains laboratoires de coagulation. Ceci affectera plus particulièrement les laboratoires qui effectuent le dosage de l'activité du Facteur VIII en fonction de la méthodologie utilisée. À cet effet, vous trouverez ci-joint une lettre du fournisseur Novo Nordisk portant sur les réactifs compatibles pour le suivi des patients qui reçoivent l'ESPEROCT®.

Nous vous demandons de transmettre cette communication au directeur médical du laboratoire d'hémostase de votre centre hospitalier ainsi qu'à vos centres hospitaliers affiliés qui n'ont pas de laboratoire de banque de sang. Si vous avez des questions ou préoccupations, veuillez contacter le centre d'hémophilie auquel votre hôpital réfère habituellement les patients.

Pour de plus amples informations sur le produit ESPEROCT®, veuillez communiquer avec le service d'information médicale de Novo Nordisk Canada au 1-800-465-4334 ou à medinfo-NNCI@novonordisk.com. La monographie d'ESPEROCT® est disponible sur le site Web de Santé Canada à <https://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>.

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 / Documentation / Circulaires d'information*.



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-23-014

CIRCULAIRE

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
D^{re} Catherine Latour, directrice médicale, hématologie et cellules souches

17 janvier 2023

ESPEROCT® - Surveillance et examens de laboratoire

Aux professionnels de la santé,

Cette communication a pour objectif de fournir de l'information sur les tests de coagulation pouvant être utilisés pour mesurer le taux d'activité du FVIII chez les patients traités par ESPEROCT®. Cette information reflète les recommandations de la monographie de produit d'ESPEROCT®.

ESPEROCT® (facteur VIII antihémophilique [recombinant à domaine B tronqué], pégylé [polyéthylène glycol]) est indiqué chez les adultes et les enfants atteints d'hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII) pour :

- la 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;
- la prise en charge périopératoire des saignements.

ESPEROCT® n'est pas indiqué pour le traitement de la maladie de von Willebrand.

Dans le but de mesurer de façon fiable le taux d'activité de FVIII suite à l'administration d'ESPEROCT®, des résultats acceptables ont été obtenus avec les tests chromogéniques, ainsi que la plupart des tests de coagulation à phase unique sans utilisation de standard spécifique au produit¹⁻⁵. Ceci inclut 6 des réactifs de TCA (temps de céphaline activée) les plus utilisés: SynthASil®, Actin® FS, Actin® FSL, C.K. Prest®, Pathromtin® SL, et APTT-SLA. Trois réactifs de TCA à base de silice ont mené à une sous-estimation de l'activité d'ESPEROCT®, et aucun réactif n'a mené à une sur-estimation de l'activité d'ESPEROCT®. Cette information est fidèle à la monographie de produit d'ESPEROCT®.

Tests de coagulation à phase unique²⁻⁵

Les réactifs de TCA suivants ont été validés pour la mesure du taux d'activité de FVIII dans des échantillons contenant ESPEROCT® au moyen de tests de coagulation à phase unique, avec une variation acceptable de $\pm 30\%$ par rapport à la valeur cible. Les analyseurs de coagulation mentionnés dans les publications sont présentés dans le [tableau 1](#).

Ces tests de coagulation ont été réalisés à l'aide de FVIII humain de référence et de matériel de calibration standard, aucun calibrateur spécifique du produit n'est donc nécessaire pour la réalisation de ces tests.

Table 1. Tests de coagulation à phase unique validés pour ESPEROCT®

Réactif TCA	Activateur	Fabricant
Actin® FS ^{2,3,5}	acide ellagique	Siemens Healthcare GmbH
Actin® FSL ^{3,5}	acide ellagique	Siemens Healthcare GmbH
APTT-SLA ^{3,5}	acide ellagique	Sysmex Corporation
Pathromtin® SL ²⁻⁵	dioxyde de silicone	Siemens Healthcare GmbH
SynthASil ^{2,3,5}	silice colloïdale	Instrumentation Laboratory
SynthAFax ^{2,5}	acide ellagique	Instrumentation Laboratory
DG Synth ^{2,5}	acide ellagique	Grifols
CK-Prest ^{3,5}	kaolin	Diagnostica Stago UK

Abréviations: TCA: temps de céphaline activée

Les réactifs de TCA suivants (à base de silice) ont mené à une **sous-estimation** de l'activité d'ESPEROCT® dans des tests de coagulation à phase unique et ne doivent donc PAS être utilisés avec ESPEROCT®:

- STA®PTT-Automate (Diagnostica Stago UK)^{3,5}
- TriniCLOT™ (Diagnostica Stago UK)^{3,5}
- APTT-SP (Instrumentation Laboratory)^{2,3,5}

Test chromogéniques^{1-3,5}

Les tests chromogéniques suivants ont donné une activité d'ESPEROCT® **acceptable** et sont donc validés pour mesurer le taux d'activité de FVIII chez les patients traités par ESPEROCT®:

- Biophen™ FVIII:C (Hyphen BioMed)^{1,3,5}
- FVIII Chromogenic Assay (Siemens Healthcare GmbH)^{1-3,5}
- Coamatic® FVIII (Chromogenix)^{1-3,5}
- Coatest® SP FVIII (Chromogenix)^{1-3,5}
- Electrachrome™ FVIII (Instrumentation Laboratory)^{3,5}
- Technochrom® FVIII:C (Technoclone GmbH)^{1,3,5}
- DG-Chrom FVIII (Grifols)^{1,5}

Pour de plus amples informations, veuillez consulter la monographie de produit d'ESPEROCT® à www.novonordisk.ca ou le service d'information médicale de Novo Nordisk Canada au 1-800-465-4334 ou medinfo-NNCI@novonordisk.com.

Cordialement,



Alexandre Caillaud, PhD
Directeur Associé Affaires Médicales
Maladies rares / Rare Disease

Références:

1. Pickering W, Hansen M, Kjalke M, et al. Factor VIII chromogenic assays can be used for potency labeling and postadministration monitoring of N8-GP. *J Thromb Haemost.* 2016;14(8):1579-87. [Link to Access the Full Text](#)
2. Hillarp A, Bowyer A, Ezban M, et al. Measuring FVIII activity of glycopegylated recombinant factor VIII, N8-GP, with commercially available one-stage clotting and chromogenic assay kits: a two-centre study. *Haemophilia.* 2017;23(3):458-465. [Link to Access the Full Text](#)
3. Tiefenbacher S, Clausen WHO, Hansen M, et al. A field study evaluating the activity of N8-GP in spiked plasma samples at clinical haemostasis laboratories. *Haemophilia.* 2019;25(5):893-901. [Link to Access the Full Text](#)
4. Hegemann I, Koch K, Clausen WHO, et al. Evaluation of N8-GP Activity Using a One-Stage Clotting Assay: A Single-Center Experience. *Acta Haematol.* 2020;143(5):504-508. [Link to Access the Full Text](#)
5. Ezban M, Hansen M, Kjalke M. An overview of turoctocog alfa pegol (N8-GP; ESPEROCT((R))) assay performance: Implications for postadministration monitoring. *Haemophilia.* 2020;26(1):156-163. [Link to Access the Full Text](#)
6. Monographie de produit d'Esperoct®, Novo Nordisk Canada Inc. – août 2022