



POUR INFORMATION

Disponibilité de l'Hemlibra (émicizumab injectable)

Lettre aux clients 2019-17

Le 2 août 2019

Bonjour,

La Société canadienne du sang a le plaisir de vous annoncer que l'Hemlibra (émicizumab injectable) de Roche sera bientôt disponible pour les patients atteints d'hémophilie A présentant des inhibiteurs au FVIII. Un premier achat de produit étant prévu pour la semaine du 6 août, le produit pourrait être disponible dès le 12 août. Nous enverrons plus d'informations à l'Association canadienne des directeurs de cliniques d'hémophilie en temps et en heure. Pour en savoir plus sur ce produit, reportez-vous à la lettre de Roche ci-jointe.

Les demandes d'accès à l'Hemlibra devront être effectuées dans le cadre du programme de patients désignés que nous vous avons présenté dans les lettres aux clients [2018-34](#) et [2019-12](#). Pour les nouveaux patients, vous devrez remplir et nous renvoyer le formulaire ***Demande de protéines plasmatiques pour un patient désigné*** (voir échantillon en pièce jointe). Vous devrez également utiliser ce formulaire pour toute modification de la posologie ou de la durée du traitement. Les contrats seront établis pour une durée maximale de douze mois. Pour les patients admissibles existants, vous devrez utiliser le formulaire *Commande de facteurs de coagulation et autres protéines plasmatiques*, et indiquer les numéros d'identification et de contrat du patient fournis par la Société canadienne du sang dans la section Commentaires, en haut du formulaire.

Les gouvernements provinciaux et territoriaux se réservent le droit de définir d'autres conditions pour l'obtention de ce produit; celles-ci seront gérées par leurs soins.

Les patients devront répondre aux critères indiqués en italique ci-dessous et dans le formulaire ***Demande de protéines plasmatiques pour un patient désigné*** :

Hémophilie A congénitale (carence en facteur VIII) avec présence d'inhibiteurs (anticorps) contre le facteur VIII (> 0,6 UB/ml) confirmée à plusieurs reprises par des analyses appropriées.

ET

Produit prescrit par un médecin affilié à un centre de traitement de l'hémophilie.

Aucune exception ne sera autorisée. Avant de permettre l'utilisation de ce produit pour les patients ne possédant pas d'inhibiteurs au FVIII, l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé doit effectuer un examen de l'ensemble des produits d'anticorps monoclonaux disponibles pour le traitement de l'hémophilie A par rapport aux produits de concentrés de FVIII, recombinants ou dérivés de plasma, disponibles.

À savoir

- Formats disponibles : 30 mg/1 ml, 60 mg/0,4 ml, 105 mg/0,7 ml, 150 mg/1 ml
- Administration : voie sous-cutanée

Vous trouverez également ci-joint une fiche d'information sur le produit que vous pourrez remettre aux patients.

Par ailleurs, les documents ci-dessous ont été mis à jour et sont disponibles au www.sang.ca, dans la section **Hôpitaux** :

- *Commande de facteurs de coagulation et autres protéines plasmatiques*
- Informations sur les protéines plasmatiques
- Coordonnées des fabricants

Chaque trimestre, nous devons envoyer un rapport aux gouvernements provinciaux et territoriaux sur les dépenses liées à l'Hemlibra et le volume de produit commandé. Ceux-ci se réservent le droit de limiter le financement du produit si les dépenses et le volume commandé excèdent l'utilisation par les patients atteints d'hémophilie A présentant des inhibiteurs au FVIII.

Veuillez transmettre ces informations aux professionnels de la santé de votre établissement à qui elles pourraient être utiles.

Cette lettre peut être consultée sur notre site Web, au www.sang.ca, dans la section **Hôpitaux**. Si vous avez des questions concernant cette lettre ou si vous souhaitez l'obtenir dans un autre format, n'hésitez pas à communiquer avec votre agent de liaison.

Le vice-président aux affaires médicales et à l'innovation,



Isra Levy, MB BCh, MSc, FRCPC
Vice President, Medical Affairs and Innovation