

Septembre 18, 2020

Modifications apportées à la monographie de Fibryga®: déficit acquis en fibrinogène (DAF) et débit de perfusion

Cher professionnel de la santé,

Octapharma souhaite vous informer d'une modification importante de la monographie de produit de Fibryga® (concentré de fibrinogène humain, (CFH) Octapharma), un CFH à double inactivation de pathogène avec une haute pureté et une activité fibrinogène¹. Sur le fondement des résultats des études cliniques de phase 2 et de phase 3, **Fibryga® a reçu l'approbation de Santé Canada pour la prise en charge des saignements en cas de déficit en fibrinogène acquis (DFA):**

'FIBRYGA® peut également être utilisé comme traitement complémentaire durant la prise en charge de saignements sévères non contrôlés survenant au cours d'interventions chirurgicales chez les patients atteints d'un déficit acquis en fibrinogène'

'FIBRYGA® est indiqué pour le traitement d'épisodes de saignement aigu et la prophylaxie périopératoire chez les adultes et les enfants atteints d'afibrinogénémie ou d'hypofibrinogénémie congénitale.'

Dosage et débit de perfusion: Outre l'ajout de l'indication AFD, des changements importants ont été apportés à la posologie et au débit de perfusion de Fibryga®². **La dose standard de 4 g en DFA peut être perfusée en 10 minutes (débit maximal de 20 mL par minute)².** La capacité à perfuser Fibryga® 75% plus rapidement peut être significative dans les situations chirurgicales urgentes. De plus, Fibryga® peut être reconstitué en environ 5 minutes à l'aide du dispositif de transfert Octajet® inclus.

Efficacité et sûreté en DFA: L'efficacité de Fibryga® dans la prise en charge des hémorragies chirurgicales a été démontrée dans **deux études bien contrôlées impliquant deux types différents de chirurgies majeures avec perte de sang massive et transfusion de plusieurs produits sanguins allogéniques**. Dans ces deux études, Fibryga® a démontré sa non-infériorité au cryoprécipité chez les patients subissant des chirurgies complexes. Chez les patients en chirurgie cardiaque gravement malades, le nombre d'unités totales de composants sanguins allogéniques (globules rouges, plaquettes et plasma) administrées pendant 24 heures après la chirurgie était similaire au cryoprécipité. Cependant, Fibryga® a démontré une supériorité sur le cryoprécipité chez les patients non critiques en termes d'unités de composants sanguins allogéniques totaux perfusés³. Dans les deux études, Fibryga® a démontré un profil d'innocuité et de tolérabilité favorable, les événements indésirables (EI) apparus au cours du traitement à 28 jours étant identiques dans les deux groupes.

Octapharma Canada Inc.
308-214 King Street West
Toronto, ON M5H 3S6

Phone: +1 (416) 531-5533
Email: Medinfo.canada@octapharma.com

Dans l'étude chirurgicale non cardiaque, tous les EI étaient survenus pendant le traitement et aucun n'a été évalué comme étant lié à l'administration du médicament à l'étude. Sur les 23 EI, six appartenaient au groupe CFH et 17 au groupe cryoprécipité. Aucun événement thromboembolique n'a été observé dans le groupe CFH. Dans le groupe cryoprécipité, sept patients (30,4%) ont présenté 7 événements thromboemboliques (5 patients avec embolie pulmonaire et 2 patients avec TVP) ⁴.

Entreposage à température ambiante et manipulation: Fibryga[®] peut être conservé à une température comprise entre +2 ° C et +25 ° C pendant 36 mois à compter de la date de fabrication. La solution reconstituée est stable jusqu'à 24 heures à + 25 ° C^{1,2}. La commodité supplémentaire du stockage à température ambiante et de la stabilité après reconstitution pendant 24 heures limite le gaspillage du produit.

Informations de sécurité importantes: Comme avec toutes les préparations de fibrinogène, Fibryga[®] est contre-indiqué chez les patients qui ont manifesté des réactions sévères d'hypersensibilité immédiate, y compris une anaphylaxie à tout ingrédient du produit ou composant du contenant.

Pour obtenir des renseignements posologiques complets, consultez la monographie complète de Fibryga[®]. Pour plus d'informations sur Fibryga[®] ou pour recevoir une copie des publications ci-dessus, veuillez contacter notre service d'information médicale par courriel à medinfo.canada@octapharma.com ou par téléphone au 1-888-438-0488.

Pour demander une présentation ou une démonstration de produit, veuillez contacter notre responsable du domaine thérapeutique, Mme Lynne Bowins à lynne.bowins@octapharma.com

Cordialement

Sri Adapa
Directeur Général

Références:

1. Schulz, P.M. et al. (2018). Biochemical characterization, stability, and pathogen safety of a new fibrinogen concentrate (Fibryga[®]), *Biologicals: Journal of the International Association of Biological Standardization*, 52, pp. 72–77.
2. [Fibryga[®] Product Monograph](#), July 16, 2020
3. Callum et al., Effect of Fibrinogen Concentrate vs Cryoprecipitate on Blood Component Transfusion After Cardiac Surgery; *JAMA* 2019;322(20):1966-1976. doi:10.1001/jama.2019.17312 3.
4. Roy et al., Efficacy of fibrinogen concentrate in major abdominal surgery –A prospective, randomized, controlled study in cytoreductive surgery for pseudomyxoma peritonei; *J Thromb Haemost.* 2019; 00:1–12. DOI: 10.1111/jth.14665

Octapharma Canada Inc.
308-214 King Street West
Toronto, ON M5H 3S6

Phone: +1 (416) 531-5533
Email: Medinfo.canada@octapharma.com
