

20 août 2019

**Introduction du Fibryga<sup>MD</sup> : Un nouveau concentré de fibrinogène offert par l'entremise de la Société canadienne du sang**

Bonjour,

Octapharma Canada est heureuse d'annoncer l'introduction plus large du nouveau concentré de fibrinogène (FC), Fibryga<sup>MD</sup> au Canada après une phase pilote de distribution d'un produit de fractionnement du plasma canadien Fibryga<sup>MD</sup>. Fibryga<sup>MD</sup> peut maintenant être commandé au moyen du formulaire de commande de produits de la Société canadienne du sang (SCS).

Fibryga<sup>MD</sup> est un concentré moderne de 3<sup>e</sup> génération. Il a été largement étudié dans le cadre d'études cliniques bien contrôlées sur les déficiences en fibrinogène congénitales et acquises. En juin 2017, Fibryga<sup>MD</sup> a été approuvé par Santé Canada 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. L'innocuité et l'efficacité de Fibryga<sup>MD</sup> ont été établies dans le cadre d'études cliniques bien contrôlées. Fibryga<sup>MD</sup> est préparé à partir de vastes bassins de plasma humain à la suite d'une série d'étapes de précipitation, de filtration et de chromatographie. L'inactivation et l'élimination des agents pathogènes sont effectuées au moyen d'une méthode solvant/détergent (S/D) et d'une nanofiltration (20 nm). Fibryga<sup>MD</sup> est une préparation lyophilisée stérile composée de fibrinogène hautement purifié offert sous forme de poudre pour solution pour administration intraveineuse (1 g/fiole). La concentration plasmatique cible suggérée pour l'administration du fibrinogène est de 100 mg/dl pour les saignements mineurs ou les interventions chirurgicales mineures et de 150 mg/dl pour les saignements majeurs ou les interventions chirurgicales majeures.

Fibryga<sup>MD</sup> peut être fabriqué à partir de plasma canadien et américain. Fibryga<sup>MD</sup> peut être conservé à une température comprise entre +2 °C et +25 °C pendant 36 mois à compter de la date de fabrication. La stabilité de Fibryga<sup>MD</sup> reconstitué a été démontrée pendant 24 heures à + 25 °C. Chaque fiole de Fibryga<sup>MD</sup> reconstitué contient 1 g de principe actif du fibrinogène humain. Chaque paquet contient 1 flacon en verre de Fibryga<sup>MD</sup>, un dispositif de transfert (Octajet), un filtre à particules et la notice d'emballage. De plus, 50 ml d'eau stérile pour injection (EPI) seront inclus pour la reconstitution du Fibryga<sup>MD</sup>.

**Importantes mises en garde en matière de sécurité :** Comme pour toutes les préparations de fibrinogène, Fibryga<sup>MD</sup> est contre-indiqué chez les patients qui ont manifesté des réactions d'hypersensibilité sévères immédiates, y compris l'anaphylaxie, à tout ingrédient ou composant du contenant. Pour obtenir des renseignements posologiques complets, veuillez consulter la monographie de produit de Fibryga<sup>MD</sup> ci-jointe. Pour obtenir des renseignements supplémentaires sur Fibryga<sup>MD</sup> ou pour demander un service interne, y compris la formation sur les étapes à suivre pour une reconstitution réussie, veuillez communiquer avec notre service de renseignements médicaux par courriel [medinfo.canada@octapharma.com](mailto:medinfo.canada@octapharma.com) ou composez le 1 888 438-0488.

L'introduction de Fibryga<sup>MD</sup> représente l'engagement continu d'Octapharma visant à fournir des traitements modernes fondés sur des données probantes pour les patients dans le domaine de la gestion des saignements et un outil important dans la mise en œuvre d'initiatives de gestion du sang des patients. Notre engagement en matière de recherche et d'amélioration du traitement est reflété dans l'étude FIBRES (FIBrinogene REplenishment in Surgery [FIBRES]) récemment complétée dans 12 centres canadiens. L'étude est maintenant terminée et les critères d'évaluation principaux ont été atteints. Fibryga<sup>MD</sup> n'est actuellement pas approuvé pour la déficience en fibrinogène acquise au Canada au moment de la rédaction de cette lettre. Plusieurs études cliniques supplémentaires sont prévues ou effectuées au Canada pour contribuer davantage à son utilisation sécuritaire dans d'autres indications.

Nous sommes convaincus que Fibryga<sup>MD</sup> deviendra une option thérapeutique importante pour vos patients.

**Sri Adapa**  
**Directeur général**

Références : Monographie de produit canadienne de Fibryga<sup>MD</sup>, 21 mars 2018