

21 mai 2020

Société canadienne du sang  
1800 promenade Alta Vista  
Ottawa, ON K1G 4J5

### **Interférence entre Rebinyn® et certains tests de coagulation utilisés dans le diagnostic des coagulopathies associées à la Covid-19.**

Cette communication a pour objectif de fournir de l'information concernant les tests de coagulation les plus courants qui pourraient être utilisés dans le diagnostic et le suivi des patients atteints d'une coagulopathie associée à la Covid-19.

Des données préliminaires suggèrent que les patients atteints de formes sévères de la Covid-19 puissent développer une coagulopathie similaire à une coagulopathie intravasculaire disséminée (CIVD). Une des caractéristiques principales de cette coagulopathie observée chez les patients atteints de formes sévères de la Covid-19 et qui nécessitent une hospitalisation, est une élévation des niveaux de fibrinogène et de D-dimères, en corrélation avec une élévation des marqueurs de l'inflammation. Dans de nombreux hôpitaux, des héparines de faible poids moléculaire sont couramment utilisés en thromboprophylaxie chez ces patients. Il est recommandé d'effectuer une numération plaquettaire, de suivre les niveaux de D-dimères, de fibrinogène et les valeurs du taux de prothrombine (PT) et du temps de céphaline activée (aPTT).

Comment cette coagulopathie affecte les patients hémophiles en cas d'infection par le nouveau coronavirus (Sars-Cov-2) est encore inconnu.

Étant donné ces données préliminaires, nous aimerions attirer votre attention sur le fait que le suivi des paramètres de coagulation ci-dessus peut être biaisé par le type de produit de facteur de coagulation que prennent les patients hémophiles. En particulier, Rebinyn® (nonacog bêta pégol – Facteur IX de coagulation recombinant, pégylé), est un produit de facteur IX modifié utilisé pour le traitement de l'hémophilie B qui peut interagir avec certains réactifs utilisés dans les tests d'aPTT, causant ainsi une réduction ou un allongement erroné du temps de coagulation (1).

Le tableau ci-dessous fournit la liste des tests de coagulation les plus courants pouvant être utilisés dans le diagnostic et le suivi des patients atteints d'une coagulopathie associée à la Covid-19 et indique si oui ou non ces tests peuvent être biaisés par la présence de Rebinyn®, en suggérant des tests alternatifs.

Dans le cas où un patient hémophile B sous traitement par Rebinyn® nécessiterait un traitement pour la Covid-19, nous lui recommandons d'informer leur médecin traitant sur le type de facteur IX, et de lui fournir le tableau ci-dessous pour l'informer de son impact sur les tests de coagulation.

Test/Analyte	Interférence avec Rebinyn®	Tests alternatifs recommandés
Temps de céphaline activée (TCA ou aPTT)	<b>Oui</b> (Sur- ou sous-estimation du potentiel procoagulant en cas d'utilisation de réactifs à base de silice), <b>éviter si possible</b>	- Test chromogénique anti-Xa
PT	Non	
D-dimères	Non	
Fibrinogène (méthode de Clauss ou dérivée du PT)	Non	
Activité du FIX (test chronométrique en un temps)	<b>Oui</b>	- Test chromogénique du FIX - Tests chronométriques en un temps: SynthAFax® ou Cephascreen®
Activité du FIX (chromogénique)	Non	
Activité de l'anti-thrombine	Non	
Protéine C (test chronométrique dérivé de l'aPTT)	<b>Oui</b>	Test chromogénique de la Protéine C
Protéine C (chromogénique))	Non	

#### Références:

- Rosén P, Rosén S, Ezban M, et al. J Thromb Haemost 2016;14:1420-1427 <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/jth.13359>.
- Monographie de Produit de Rebinyn®, Novo Nordisk Canada Inc, Nov 2017.

Rebinyn® est un facteur antihémophilique indiqué chez les adultes et les enfants atteints d'hémophilie B (déficit congénital en facteur IX ou maladie de Christmas) pour :

- la maîtrise et la prévention des épisodes hémorragiques;
- la maîtrise et la prévention des saignements dans un contexte périopératoire.

Rebinyn® est également indiqué chez les patients de 18 ans ou plus atteints d'hémophilie B pour :

- la prophylaxie de routine, afin de prévenir les épisodes hémorragiques ou d'en réduire la fréquence.

Pour plus d'information, veuillez consulter la monographie de Rebinyn® sur [www.novonordisk.ca](http://www.novonordisk.ca) ou appelez le service à la clientèle de Novo Nordisk Canada au 1-800-465-4334.

Cordialement,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Alexandre Caillaud', with a horizontal line underneath.

Alexandre Caillaud, PhD  
Manager Affaires Médicales, BioPharmaceutiques  
Novo Nordisk Canada Inc.