

Le 7 mars 2018

Objet : Pr Adynovate™ [facteur antihémophilique (recombinant) pégylé], la forme pleine longueur de Pr Advate®, maintenant pégylé pour fournir un véritable facteur VIII à demi-vie prolongée, est désormais offert par l'intermédiaire de la Société canadienne du sang (SCS)

À l'attention des professionnels de la santé

Shire Canada est heureuse de vous informer que Pr Adynovate est maintenant offert. Cette dernière innovation de Shire en hématologie est une forme pégylée de facteur antihémophilique de la norme de référence, Pr Advate, un produit à demi-vie standard. Adynovate est indiqué chez les patients (≥ 12 ans) atteints d'hémophilie A (déficience congénitale en facteur VIII) pour :

1. la maîtrise et la prévention des épisodes hémorragiques;
2. la prophylaxie visant à prévenir ou à réduire la fréquence des épisodes hémorragiques;
3. la prise en charge périopératoire.

Adynovate peut maintenant être commandé par l'intermédiaire de la Société canadienne du sang (SCS). Adynovate a été approuvé par Santé Canada le 17 novembre 2016 et **sera désormais le seul produit à demi-vie prolongée offert par l'intermédiaire de la SCS** pour les patients âgés de 12 ans ou plus ou les patients qui ne reçoivent pas actuellement un autre produit à demi-vie prolongée dans le cadre d'un traitement d'induction de la tolérance immunitaire.

La demi-vie plasmatique terminale d'Adynovate est de 1,4 à 1,5 fois plus longue que celle d'Advate. Parce qu'Adynovate est un véritable facteur VIII recombinant à demi-vie prolongée, les patients peuvent diminuer le nombre de leurs perfusions et passer à deux perfusions d'Adynovate par semaine pour un traitement prophylactique.

L'innocuité, l'efficacité et la pharmacocinétique d'Adynovate ont été examinées dans le cadre d'une étude clinique multicentrique, ouverte, prospective, sans répartition aléatoire et à deux groupes ayant évalué l'efficacité d'un schéma thérapeutique prophylactique administré deux fois par semaine et l'efficacité d'un traitement sur demande, et ayant déterminé l'efficacité hémostatique du produit dans le traitement des épisodes hémorragiques. La prophylaxie par Adynovate a donné un taux annualisé d'hémorragie (TAH) significativement inférieur à la moitié du TAH du traitement sur demande ($p < 0,0001$). Le TAH médian était de 1,9, et 39,6 % des sujets traités conformément au protocole n'ont connu aucun épisode hémorragique alors que le TAH médian chez les sujets traités sur demande se chiffrait à 41,5. Adynovate s'est également révélé efficace dans le traitement des épisodes hémorragiques puisque 95,9 % des épisodes ont été traités à l'aide de 1 ou 2 perfusions. Aucun anticorps inhibiteur du facteur FVIII ou signal relatif à l'innocuité n'a été observé. (Konkle *et al.*, *Blood* 2015; 126(9):1078-85.)

Adynovate est offert sous forme de poudre lyophilisée pour injection intraveineuse : 250, 500, 1 000 ou 2 000 UI/fiole. Chaque teneur est offerte avec 5 mL d'eau stérile pour injection (USP, Ph. Eur.) aux fins de reconstitution et le dispositif BAXJECT II Hi-Flow. De plus, une boîte distincte contenant les articles suivants est également fournie avec la boîte du produit :

- 1 dispositif de perfusion
- 1 seringue stérile de 10 mL
- 2 tampons d'alcool stériles
- 2 pansements

Il faut conserver Adynovate sous forme de poudre au réfrigérateur, entre 2 et 8 °C (36 et 46 °F). Adynovate est contre-indiqué chez les patients qui ont déjà eu une réaction d'anaphylaxie à Adynovate, à la molécule mère (Advate), aux protéines de souris ou de hamster, ou aux autres excipients d'Adynovate (tris, chlorure de calcium, mannitol, chlorure de sodium, tréhalose, glutathion, histidine et/ou polysorbate 80). Pour obtenir la liste complète, voir la section Formes posologiques, composition et conditionnement de la monographie de produit.

Pour de plus amples renseignements, merci de communiquer avec notre Service d'information médicale par courriel au medinfoca@shire.com ou par téléphone au 1-800-268-2772. Veuillez consulter la monographie d'Adynovate à l'adresse <https://www.shirecanada.com/-/media/shire/shireglobal/shirecanada/pdf/files/product%20information/Adynovate-pm-fr.pdf> pour obtenir des renseignements importants sur les conditions d'utilisation clinique, les effets indésirables, les interactions médicamenteuses et la posologie ainsi que pour prendre connaissance des mises en garde et des précautions pertinentes visant les anticorps inhibant Adynovate, l'utilisation chez les femmes enceintes et celles qui allaitent, l'utilisation chez les enfants et les personnes âgées, la surveillance et les essais de laboratoire.

Salutations cordiales,



J. Glen Newell, Ph, D.
Directeur médical régional par intérim
Shire Pharma Canada ULC

* Advate et ^{Pr}Adynovate sont des marques déposées de Baxalta Incorporated, une propriété exclusive, filiale indirecte de Shire plc. Shire et le logo Shire sont des marques ou marques déposées de Shire Pharmaceutical Holdings Ireland ou de ses filiales.