

Le 12 janvier 2018

Objet : Le seul facteur VIII recombinant de séquence porcine (^{Pr}OBIZUR®)* utilisé dans le traitement de l'hémophilie A acquise est maintenant offert par l'intermédiaire de la Société canadienne du sang

Aux professionnels de la santé,

Shire Canada a le plaisir de vous informer que ^{Pr}OBIZUR (facteur antihémophilique [recombinant], séquence porcine) est maintenant offert aux patients atteints d'hémophilie A acquise (HAA). Vous pouvez commander ^{Pr}OBIZUR dès maintenant auprès de la Société canadienne du sang. ^{Pr}OBIZUR (qui a été approuvé le 14 octobre 2015 par Santé Canada) est actuellement le seul facteur VIII recombinant de séquence porcine indiqué pour le traitement des épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'HAA.


Contrairement aux agents de dérivation (facteur VII activé recombinant [rFVIIa] et concentré de complexe prothrombique activé [Ccpa]), ^{Pr}OBIZUR intervient dans la voie de coagulation naturelle en remplaçant temporairement le facteur VIII endogène inhibé, nécessaire à une hémostase efficace. Seul traitement de substitution du facteur VIII approuvé dans l'HAA, ^{Pr}OBIZUR est assez semblable au facteur VIII d'origine humaine pour constituer un agent de coagulation sanguine efficace, mais moins susceptible d'être ciblé par les auto-anticorps présents chez les personnes atteintes d'HAA.

L'innocuité et l'efficacité de ^{Pr}OBIZUR ont été évaluées dans le cadre d'un essai clinique de phase II/III chez des patients atteints d'HAA présentant des épisodes hémorragiques graves. L'essai clinique a montré l'efficacité et l'innocuité de ^{Pr}OBIZUR dans le traitement des épisodes hémorragiques (Kruse-Jarres 2015). Comme il s'agit d'une protéine recombinante, ^{Pr}OBIZUR est exempt de tout risque de transmission d'agents pathogènes hématogènes. Contrairement aux traitements de dérivation, ^{Pr}OBIZUR est le seul à permettre de mesurer et de surveiller les taux d'activité du facteur VIII, fournissant ainsi un critère prédictif objectif de substitution de l'efficacité et de l'innocuité (Kruse-Jarres 2015). ^{Pr}OBIZUR est offert en fiole de 500 U accompagnée d'une seringue préremplie contenant 1 mL d'eau stérile pour injection. ^{Pr}OBIZUR se conserve au réfrigérateur à une température comprise entre 2 et 8 °C.

^{Pr}OBIZUR est contre-indiqué chez les patients qui ont présenté des réactions anaphylactiques avérées aux substances suivantes : la substance active du médicament, tout ingrédient contenu dans la préparation, les protéines de hamster ou tout composant du contenant. Pour obtenir la liste complète, voir la section Formes posologiques, composition et conditionnement de la monographie du produit.

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec notre Service d'information médicale par courriel à l'adresse medinfoca@shire.com ou par téléphone au 1-800-268-2772. Veuillez consulter la monographie du produit à l'adresse http://www.baxalta.ca/downloads/Product_Monographs/en/OBIZUR%20-%20EN.pdf pour obtenir des renseignements importants sur les conditions d'usage clinique, les effets indésirables, les interactions médicamenteuses, les recommandations posologiques ainsi que les mises en garde et les précautions pertinentes ayant trait aux anticorps inhibiteurs dirigés contre ^PrOBIZUR, à l'utilisation chez les femmes enceintes et les femmes qui allaitent, à l'utilisation en gériatrie et en pédiatrie, et à la surveillance et aux épreuves de laboratoire.

Cordialement,



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

*OBIZUR[®] est une marque ou une marque déposée de Baxalta Incorporated, une propriété exclusive, filiale indirecte de Shire plc.

Kruse-Jarres *et al. Haemophilia*. 2015;21(2):162-70.