

Une nouvelle solution d'immunoglobulines pour injection sous-cutanée (IgSC), CUVITRU® à 20 %, sera bientôt disponible auprès de la Société canadienne du sang (SCS)².

Cher client, chère cliente,

Shire Canada a le plaisir d'annoncer que CUVITRU (une solution d'immunoglobulines normales [humaines] [IgSC] à 200 mg/mL [20 %] pour perfusion sous-cutanée) sera disponible auprès de la SCS au plus tard le 1^{er} avril 2018².

Pour les clients de la SCS, CUVITRU est un nouveau produit, mais il est utilisé en clinique depuis 2016 dans de nombreux pays. CUVITRU a été approuvé au Canada en février 2017 et offre aux médecins ainsi qu'aux patients canadiens un choix de plus parmi les produits d'IgSC (immunoglobulines pour injection sous-cutanée)¹. CUVITRU sera offert en plusieurs formes posologiques, notamment 1 g (5 mL), 2 g (10 mL), 4 g (20 mL) et 8 g (40 mL) de protéines par fiole¹.

À propos de CUVITRU (Voir les renseignements importants liés à l'innocuité à la fin de cette lettre.)

Indications – CUVITRU est une immunoglobuline (humaine) à administration sous-cutanée (IgSC), sous forme liquide à 20 %, indiquée comme traitement substitutif dans les cas de déficit immunitaire humoral primaire (DIP) et de déficit immunitaire humoral secondaire (DIS) chez les patients adultes et les enfants de deux ans et plus¹.

Faits saillants des études cliniques menées en Amérique du Nord et en Europe^{1,†}

(ÉTUDES 170903 ET 170904, DEUX ÉTUDES CLINIQUES PROSPECTIVES, OUVERTES, NON CONTRÔLÉES ET MULTICENTRIQUES)

- **Efficacité démontrée par les études cliniques nord-américaine et européenne¹**

- **Étude nord-américaine** – Pendant le traitement par CUVITRU, l'estimation ponctuelle du taux annualisé d'IBAG (infections bactériennes aiguës graves) était de 0,012 (limite supérieure de l'IC à 99 % : 0,024)¹.
- **Étude européenne** – Pendant le traitement par CUVITRU, l'estimation ponctuelle du taux annualisé d'IBAG était de 0,022 (limite supérieure de l'IC à 99 % : 0,049)¹.

- **CUVITRU est généralement bien toléré¹.**

- **Effets indésirables systémiques les plus fréquents étant survenus chez ≥ 5 % des patients¹**
- **Étude nord-américaine** : maux de tête (13,5 %), nausées (12,2 %), fatigue (8,1 %), diarrhée (6,8 %) et vomissements (5,4 %)¹
- **Étude européenne** : maux de tête (29,2 %), diarrhée (18,8 %), fatigue (12,5 %), toux (10,4 %), douleur oropharyngée (6,3 %) et arthralgie (6,3 %)¹

- **La posologie et l'administration du produit peuvent être adaptées au patient¹.**

(VOIR LA MONOGRAPHIE DE PRODUIT POUR OBTENIR TOUTES LES INFORMATIONS SUR LA POSOLOGIE ET L'ADMINISTRATION DU PRODUIT.)

- Intervalles des doses d'entretien – Intervalles réguliers, d'une fois par jour à une fois toutes les deux semaines (bimensuellement)¹.

• **Perfusion à débit rapide**

- CUVITRU peut être administré par perfusion à un débit maximum de 60 mL/h/point de perfusion si les deux premières perfusions (de 10 mL à 20 mL/h/point de perfusion) sont bien tolérées¹.
(VOIR LA MONOGRAPHIE DE PRODUIT POUR OBTENIR TOUTES LES INSTRUCTIONS D'ADMINISTRATION DU PRODUIT.)
- Remarque : Pour les nouveaux patients, il est recommandé d'utiliser un débit d'administration initial de 10 mL/h/point de perfusion. Si ce débit est bien toléré, le débit d'administration initial peut être augmenté à des intervalles d'au moins 10 minutes jusqu'à un maximum de 20 mL/h/point de perfusion pour les deux premières perfusions¹.

• **Entreposage**

- CUVITRU peut être entreposé pendant 36 mois au réfrigérateur ou pendant 12 mois à température ambiante à partir de la date de fabrication.

OnePath[®], le programme d'aide aux patients qui prennent CUVITRU

Le programme OnePath[®] offre des services d'inscription, toutes les fournitures et l'équipement auxiliaires nécessaires, des soins à domicile offerts par des infirmières (pour former les patients à l'administration de la perfusion et les informer à ce sujet), des appels de suivi, un calendrier des traitements et des rappels, la coordination des soins, un soutien continu, de la documentation complète à l'intention des patients et une trousse de bienvenue. Les professionnels de la santé aideront les nouveaux patients et les patients qui changent de produit pour CUVITRU à s'inscrire au programme OnePath[®].

Renseignements importants liés à l'innocuité

Pour obtenir des renseignements importants concernant les effets indésirables, les interactions médicamenteuses et la posologie qui ne sont pas abordés dans ce document, il y a lieu de consulter la monographie de produit à l'adresse <https://www.shirecanada.com/-/media/shire/shireglobal/shirecanada/pdf/files/product%20information/cuvitru-pm-fr.pdf>.

On peut aussi se procurer la monographie de produit en téléphonant à Shire Pharma Canada ULC au 1 800-268-2772.

Meilleures salutations,

J. Glen Newell

J. Glen Newell, Ph. D.
Directeur médical régional par intérim pour le Canada
Responsable médical national – Maladies génétiques et immunologie

Références :

1. Monographie de CUVITRU, Baxalta Canada Corporation; numéro de contrôle de la présentation : 190451, 30 juin 2017.
2. Société canadienne du sang (SCS), Lettre aux clients 2017-42, Résultats des appels d'offres concernant les protéines plasmatiques; 31 octobre 2017, Ottawa (Ontario).
© 2018 Shire Pharma Canada ULC. Tous droits réservés. 1-800-268-2772. CUVITRU est une marque de commerce du groupe Shire.