



LE POINT SUR LES CONTRATS DE LA SCS CONCERNANT LES PRODUITS DE FVIII ET DE FIX POUR 2018-2020

MONTREAL – Le 15 décembre 2017 – Le 31 octobre dernier, la Société canadienne du sang (SCS) a dévoilé les résultats des appels d'offres pour la période allant du 1^{er} avril 2018 au 31 mars 2020, avec deux prolongations possibles d'une année chacune. Comme le révélait la Société canadienne de l'hémophilie (SCH) à l'époque, ces résultats dépendaient de plusieurs décisions de Santé Canada. Santé Canada a maintenant fait connaître ses décisions et elles ont un impact sur l'ensemble des produits initialement annoncés par la SCS.

Actuellement il n'y a pas d'indication (approbation d'une utilisation spécifique) pour ADYNOVATE (rFVIII de Shire) chez les enfants de moins de 12 ans atteints d'hémophilie A. De même, REBINYN (rFIX de Novo Nordisk) n'est pas indiqué pour la prophylaxie de routine chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans atteints d'hémophilie B; toutefois, REBINYN peut être prescrit pour traiter des saignements et pour la prévention à court terme des saignements chez tous les groupes d'âge. Des décisions similaires ont été rendues par l'Agence européenne des médicaments. ADYNOVATE et REBINYN utilisent du PEG (polyéthylène glycol) pour prolonger la demi-vie des molécules de FVIII et de FIX. On ignore si Santé Canada autorisera ces indications pour l'utilisation prophylactique de ces produits chez les groupes d'âge mentionnés, et le cas échéant, à quel moment. Par conséquent, deux produits à demi-vie prolongée de Bioverativ, ELOCTATE (rFVIII) et ALPROLIX (rFIX), continueront d'être offerts pour ces groupes d'âge.

Indépendamment des prochaines décisions de Santé Canada, ELOCTATE restera accessible pour les patients minimalement traités (jusqu'à 100 jours d'exposition) et pour les patients actuellement sous protocoles d'immunotolérance. Un « jour d'exposition » est défini comme un jour où du FVIII a été perfusé. Voir ci-dessous pour plus de détails sur tous les produits qui seront offerts par l'entremise de la SCS.

Hémophilie A

Les trois produits de facteur VIII recombinants à demi-vie standard actuellement disponibles, KOVALTRY (Bayer), NUWIQ (Octapharma) et XYNTHA (Pfizer), continueront d'être offerts. ADYNOVATE (Shire), une forme pégylée d'ADVATE dotée d'une demi-vie légèrement plus longue, s'ajoutera à la gamme.

ELOCTATE (Bioverativ) sera offert au cas par cas à des patients encore jamais traités qui utilisent actuellement ELOCTATE pour un maximum de 100 jours d'exposition pour la durée du contrat. Les patients pédiatriques et adultes qui reçoivent actuellement ELOCTATE en traitement d'induction de l'immunotolérance (IIT) pour éliminer un inhibiteur pourront continuer d'utiliser ELOCTATE jusqu'à la fin de leur protocole d'IIT, encore une fois, au cas par cas. Dans un avenir prévisible, les enfants de 12 ans et moins continueront d'avoir accès à ELOCTATE.

Hémophilie B

Le produit de facteur IX recombinant à demi-vie standard BENEFIX (Pfizer) restera accessible. REBINYN (Novo Nordisk), un FIX pégylé doté d'une demi-vie cinq fois plus longue que celle des produits standards, s'ajoutera à la gamme. Dans un avenir

prévisible, les enfants et adolescents de 18 ans et moins continueront d'avoir accès à ALPROLIX (Bioverativ) pour la prophylaxie de routine.

Transition

Les détails exacts concernant le moment de la transition pour les patients qui changent de produits n'ont pas encore été dévoilés. Les changements devraient se faire le ou avant le 1^{er} avril 2018. Toute question entourant un possible changement de produit doit être adressée directement aux centres de traitement de l'hémophilie.

Processus d'appels d'offres

Le processus d'appels d'offres a été rigoureux et s'est déroulé sur une période de cinq mois. Le comité consultatif de sélection incluait deux conseillers de la SCH, deux de l'Association canadienne des directeurs de cliniques d'hémophilie et un de l'Association canadienne des infirmières et infirmiers en hémophilie. Leur participation a permis au comité de prendre en compte les besoins des patients et l'expertise médicale au moment de formuler ses recommandations à la SCS.

En incluant tous les produits recombinants et dérivés des protéines du plasma, on estime que ces appels d'offres feront profiter à la SCS d'une réduction de coût de l'ordre de 125 millions de dollars pour 2018-2019 et de 190 millions de dollars pour 2019-2020. Un pourcentage significatif de ces économies peut être relié aux concentrés de facteurs. La SCH fera tout en son pouvoir pour qu'au moins une partie de l'argent ainsi économisé soit réinjecté dans les soins, y compris le financement du Registre canadien des troubles de la coagulation.

Voir (<https://www.blood.ca/fr/hopitaux/lettres-aux-clients>) pour consulter deux documents préparés par la SCS au sujet des appels d'offres : *Foire aux questions* et *Protéines plasmatiques (transition)*.

Noter que le processus d'appel d'offres d'Héma-Québec pour l'approvisionnement en produits de facteur VIII recombinants pour la période 2018-2020 est actuellement en cours. L'attribution des contrats sera annoncée au début de la nouvelle année.

Le numéro de mars de *L'Hémophilie de nos jours* portera sur les deux nouveaux produits de la gamme des concentrés de facteurs, ADYNOVATE et REBINYN.

À propos de la Société canadienne de l'hémophilie

Fondée en 1953, la Société canadienne de l'hémophilie est un organisme à but non lucratif national voué à la santé. Sa mission est d'améliorer l'état de santé et la qualité de vie de tous les Canadiens atteints de troubles héréditaires de la coagulation et de trouver un remède définitif à ces maladies. Sa vision est de faire en sorte d'éradiquer la souffrance et la douleur causées par les troubles héréditaires de la coagulation.

-30-

Personne contact :

Chantal Raymond

Responsable nationale des communications de la SCH

1 800 668-2686 ou 1 514 848-0503, poste 226

craymond@hemophilia.ca

www.hemophilia.ca/fr