



Canadian Hemophilia Society  
Help Stop the Bleeding  
Société canadienne de l'hémophilie  
Arrêtons l'hémorragie

## La SCS annonce les contrats concernant les concentrés de facteur pour 2018-2020

OTTAWA – Le 1<sup>er</sup> novembre 2017 – La Société canadienne du sang (SCS) a dévoilé les résultats des demandes de propositions (DP) concernant les concentrés de facteurs de la coagulation pour la période allant du 1<sup>er</sup> avril 2018 au 31 mars 2020, avec la possibilité de deux prolongations d'une année.

Les résultats de deux autres processus de DP, l'un pour le fractionnement du plasma de la SCS et l'autre pour l'approvisionnement commercial en immunoglobulines et en albumine, ont aussi été annoncés cette semaine.

### Hémophilie A

Les trois produits de facteur VIII recombinant (rFVIII) à demi-vie standard actuellement distribués par la SCS – Kovaltry (Bayer), Nuwiq (Octapharma) et Xyntha (Pfizer) – continueront d'être offerts. La demi-vie moyenne rapportée pour ces produits est de 12 à 14 heures\*. ADYNOVATE (Shire), une forme pégylée d'ADVATE dotée d'une demi-vie rapportée de 16 heures, s'ajoutera aussi au portfolio.

Aucun critère spécifique ne restreindra l'accès à l'un ou l'autre des quatre produits mentionnés ci-dessus.

Eloctate (Bioverativ, doté d'une demi-vie rapportée de 19 heures) sera disponible en vertu d'un programme d'accès spécial pour les jeunes patients minimalement traités qui utilisent actuellement Eloctate, jusqu'à concurrence de 100 jours d'exposition. Un jour d'exposition est défini comme une journée où le facteur VIII est perfusé. Les patients devront ensuite passer à l'un ou l'autre des quatre produits de rFVIII. Les patients pédiatriques et adultes actuellement sous Eloctate pour l'induction de l'immunotolérance (IIT) afin d'éliminer un inhibiteur pourront continuer d'utiliser Eloctate jusqu'à la fin de leurs protocoles d'IIT, encore une fois en vertu d'un programme d'accès spécial.

Notez que l'utilisation d'ADYNOVATE chez les enfants de moins de 12 ans doit être approuvée pour cette catégorie d'âge par Santé Canada. La décision devrait être rendue au cours des mois qui viennent.

### Hémophilie B

Le produit de facteur IX recombinant à demi-vie standard, Benefix (Pfizer, doté d'une demi-vie rapportée de 19 heures), continuera d'être offert. Rebinyn (Novo Nordisk), un rFIX pégylé, doté d'une demi-vie rapportée de 114 heures, s'ajoutera au portefeuille. Aucun critère spécifique ne restreindra l'accès à l'un ou l'autre de ces deux produits.

Alprolix (Bioverativ, doté d'une demi-vie rapportée de 82 heures) sera graduellement retiré.

L'introduction de Rebinyn dépendra de l'avis de conformité (autorisation de mise en marché) que doit lui accorder Santé Canada. On s'attend également à ce que cet avis de conformité soit émis au cours des prochains mois.

### **Autres produits coagulants**

La disponibilité des autres produits coagulants demeurera inchangée, incluant Humate P (CSL Behring) et Wilate (Octapharma) pour le traitement de la maladie de von Willebrand et de l'hémophilie A, les agents de contournement des inhibiteurs NiaStase (Novo Nordisk) et FEIBA (Shire) et les concentrés de facteur pour les déficits rares en facteurs de la coagulation.

### **Transition**

Les détails précis de l'échéancier de transition pour les patients qui changent des produits n'ont pas encore été fixés. Même si ces changements ne doivent pas survenir avant quelques mois, les patients/aidants qui ont des questions doivent s'adresser à leurs équipes de traitement complet.

### **Conclusion**

Le Comité consultatif de sélection incluait, en plus du personnel de la SCS, deux représentants de la Société canadienne de l'hémophilie, deux représentants de l'Association canadienne des directeurs de cliniques d'hémophilie et un représentant 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'avis des experts médicaux dans ce domaine. Le rôle du comité consultatif de sélection était d'analyser les soumissions et de formuler une orientation et des recommandations à l'équipe de haute direction et au conseil d'administration de la SCS à qui revenaient les décisions finales. Le processus de DP d'une durée de cinq mois a été jugé rigoureux et juste.

Ce récent processus de DP a abouti au maintien d'une sélection de produits, soit quatre produits de rFVIII et deux produits de rFIX, et à l'accès à au moins un produit à durée de vie prolongée dans chaque catégorie.

La réduction des coûts résultant des trois DP, en tenant compte de tous les produits fractionnés et recombinants, est estimée par la SCS à 125 millions de dollars pour 2018-2019 et à 190 millions de dollars pour 2019-2020.

- \* La demi-vie est le temps qu'il faut pour que 50 pour cent du facteur soit éliminé de la circulation sanguine. Les demi-vies citées dans cet article sont les moyennes rapportées dans les monographies des produits, chez les adolescents et les adultes. La façon de mesurer la demi-vie peut varier d'un fabricant à l'autre; elle peut aussi varier significativement d'une personne à l'autre et est généralement plus brève chez les enfants.

Préparé par le Comité de la sûreté du sang et de l'approvisionnement sanguin de la Société  
canadienne de l'hémophilie  
Le 1er novembre 2017