

Communiqué de presse

Novo Nordisk lance Rebinyn® , un nouveau traitement de longue durée pour les patients atteints d'hémophilie B, au Canada

Mississauga, Canada, le 11 avril 2018 - Aujourd'hui, au Canada, Novo Nordisk annonce le lancement et la disponibilité de Rebinyn® (Facteur IX de coagulation [recombinant], pégylé), un facteur antihémophilique indiqué chez les adultes et les enfants atteints d'hémophilie B (déficit congénital en facteur IX ou maladie de Christmas) pour la maîtrise et la prévention des épisodes hémorragiques, et la maîtrise et prévention des saignements dans le contexte périopératoire. Rebinyn® est aussi indiqué chez les patients de 18 ans et plus atteints d'hémophilie B pour la prophylaxie de routine, afin de prévenir les épisodes hémorragiques ou d'en réduire la fréquence.¹

L'hémophilie est un trouble de saignement héréditaire qui agit sur la coagulation sanguine. Elle peut toucher les personnes de toute origine ethnique. L'hémophilie B est très rare, ne touchant qu'une personne sur 50 000, soit environ 600 Canadiens.²

« Les Canadiens qui ont des dommages aux articulations causés par l'hémophilie vivent avec de la douleur et une capacité limitée de participer à des activités quotidiennes simples, comme faire du sport ou être actifs », a dit le Dr Jerry Teitel, M.D., FRCPC et directeur médical du centre de traitement de l'hémophilie à l'hôpital St. Michael. « L'approbation de Rebinyn® offre aux patients une nouvelle option de traitement de longue durée qui aidera à prévenir ce type de maladie et offrira une maîtrise efficace du saignement lorsque c'est le cas. »

Rebinyn® a une demi-vie cinq fois plus longue que les produits FIX normaux et a un profil pharmacocinétique grandement amélioré.³ Pour les patients, ceci signifie une fréquence réduite de l'administration, ce qui aide à alléger l'impact de l'hémophilie B et améliore la qualité de vie pour les patients et leur famille.⁴

« La Société canadienne de l'hémophilie milite pour l'accès à la plus vaste gamme possible de thérapies de coagulation et accueille positivement le lancement de Rebinyn® au Canada », a dit Paul Wilton, président de la Société.

L'approbation de Rebinyn® a été accordée en se basant sur les résultats du programme d'essais cliniques paradigm™, où 115 enfants et adultes atteints d'hémophilie B

antérieurement sous traitement ont été traités avec Rebinyn®. Rebinyn® s'est avéré être efficace dans le traitement prophylactique systématique, le traitement des saignements (comme dose efficace et sur demande)⁵ et la prévention des saignements pendant une intervention chirurgicale chez les adultes et adolescents (> 12 ans).⁶ Les effets indésirables les plus communs (touchant jusqu'à une personne sur dix) étaient les réactions au site d'injection (3,5 pour cent) et des démangeaisons ou le prurit (2,6 pour cent).⁷

Les patients traités par Rebinyn® dans le programme d'essai de phase 3, paradigm™, ont obtenu de façon cohérente des niveaux d'activité du facteur IX plus élevés que les résultats publiés des produits de facteur IX standard. L'administration d'une dose hebdomadaire de 40 IU/kg de Rebinyn® pour la prophylaxie chez les adultes a maintenu la concentration minimale moyenne du FIX de 29 pour cent,¹ ce qui a entraîné un taux de saignement spontané annualisé médian de 0,0 et une résolution de la plupart des articulations ciblées.⁸ En outre, ces patients ont signalé une amélioration de leur qualité de vie durant l'essai.⁹

À propos de Rebinyn®

Rebinyn® est un facteur IX recombinant (rFIX) glycopégylé administré par injection en bolus intraveineuse. Les produits pégylés ont été approuvés pour le traitement de l'hémophilie A¹⁰ et autres domaines thérapeutiques.¹¹¹² Rebinyn® réduit la fréquence des saignements et a le potentiel d'empêcher des saignements supplémentaires dans les articulations ciblées avec des injections moins fréquentes chez les patients adultes sous prophylaxie,¹³ grâce à une demi-vie cinq fois plus longue que les rFIX standard.¹⁴ Rebinyn® a aussi obtenu l'approbation réglementaire auprès de l'Union européenne et aux États-Unis. Rebinyn® est disponible par la Société canadienne du sang et, par conséquent, n'est présentement pas disponible au Québec.

À propos de paradigm™

Le programme d'essai clinique paradigm™ comporte plusieurs essais qui ont étudié l'innocuité, l'efficacité, le profil pharmacocinétique et l'immunogénécité de Rebinyn® chez les adultes et les adolescents. L'utilisation de Rebinyn® pour la prophylaxie, le traitement de saignement sur demande et la chirurgie a été évaluée. De plus, un essai chez les patients non traités antérieurement est en cours.

Essai pharmacocinétique **paradigm™ 1** (16 personnes traitées) - un essai à dose unique croissant évaluant l'innocuité et le profil pharmacocinétique de Rebinyn® par rapport aux produits FIX recombinants et dérivés du plasma commercialisés. Rebinyn® a démontré un doublement de la récupération, des niveaux d'activité élevés et une prolongation de la demi-vie quintuplée par rapport aux traitements actuels, ce qui signifie que Rebinyn® peut être incorporé dans le schéma posologique hebdomadaire.¹⁵

Essai pivot **paradigm™ 2** (74 personnes traitées) — un essai à simple insu avec répartition aléatoire de 52 semaines visant à évaluer l'innocuité, l'efficacité et la pharmacocinétique de Rebinyn® chez les adultes et les adolescents en cours de prophylaxie de routine et de traitement de saignements. La prophylaxie de 40 UI/kg une fois par semaine avec Rebinyn® semble avoir un profil d'innocuité bénéfique et a montré un taux de saignement spontané annuel médian de 0,0. De plus, 97 pour cent des métrorragies ont été traitées avec succès.¹⁶

Essai de chirurgie **paradigm™ 3** (11 personnes traitées) — un essai dédié à évaluer l'innocuité et l'efficacité pendant et après une procédure chirurgicale majeure.¹⁷ Chez tous les patients, une dose préopératoire unique a fourni un traitement hémostatique efficace et aucun patient n'avait besoin de doses supplémentaires le jour de la chirurgie. De plus, une médiane de trois doses s'est avérée suffisante pour maintenir l'hémostase pendant les 2 premières semaines suivant la procédure.¹⁸

Prolongation d'essai **paradigm™ 4** (71 personnes traitées) — une prolongation d'essai de l'innocuité avec une exposition à terme plus long, qui a démontré un profil bien toléré avec aucun inhibiteur ou autres signaux d'innocuité identifiés.¹⁹

Essai pédiatrique **paradigm™ 5** — un essai qui consiste en 25 patients pédiatriques antérieurement traités (entre 0 et 12 ans) qui ont reçu une dose prophylactique de 40 IU/kg une fois par semaine. L'innocuité à long terme de la prophylaxie de routine chez les enfants n'a pas encore été établie.²⁰ Une prolongation de cette étude est en cours.

paradigm™ 6 est un essai continu qui évalue l'innocuité et l'efficacité de Rebinyn® chez les patients non traités antérieurement.

À propos de l'hémophilie au Canada

L'hémophilie est un trouble du sang caractérisé par du sang qui ne se coagule pas normalement. Les personnes atteintes d'hémophilie ne saignent pas plus rapidement ou profusément que les autres, mais elles saignent pendant plus longtemps. C'est une condition héréditaire, passée de la mère à l'enfant au moment de la conception et peut affecter les personnes de toute origine ethnique. L'hémophilie B est très rare, ne touchant qu'une personne sur 50 000, soit environ 600 Canadiens.²¹

À propos de Novo Nordisk

Novo Nordisk Canada est une entreprise de soins de santé internationale et un leader qui innove dans les soins du diabète depuis plus de 90 ans. Cet héritage nous a dotés d'une expérience et de capacités qui nous permettent aussi d'aider les gens à vaincre d'autres maladies chroniques graves : l'hémophilie, les troubles de la croissance et l'obésité. Novo Nordisk, dont le siège social est situé au Danemark, est une entreprise qui emploie environ 42 000 personnes dans 77 pays et commercialise ses produits dans plus de 165 pays. Pour plus de renseignements, visitez novonordisk.com, [Facebook](#), [Twitter](#), [LinkedIn](#), [YouTube](#)

Renseignements supplémentaires

Média :

Kate Hanna

905-629-6612

kxyh@novonordisk.com

Références

¹ Rebinyn®, monographie du produit. Novo Nordisk Canada Inc. 29 novembre 2017.

² Société canadienne de l'hémophilie. <http://www.hemophilia.ca/fr/troubles-de-la-coagulation/hemophilie-a-et-b/hemophilie-a-et-b/>. Dernière consultation : le 19 mars 2018.

-
- ³ Negrier C et al. *Blood* 2011; 118 (10) : 2695–2701.
 - ⁴ Collins PW et al. *Blood* 2014; 124 : 3880–6.
 - ⁵ Collins PW et al. *Blood* 2014; 124 : 3880–6.
 - ⁶ Escobar MA et al. *Haemophilia* 2017; 23 67–76.
 - ⁷ Rebinyn[®], monographie du produit. Novo Nordisk Canada Inc. 29 novembre 2017.
 - ⁸ Collins PW et al. *Blood* 2014; 124: 3880–6.
 - ⁹ Collins PW et al. *Blood* 2014; 124 : 3880–6.
 - ¹⁰ Adynovate[®], monographie du produit Shire. June 30, 2017.
 - ¹¹ Cimzia[®], monographie du produit UCB. 14 janvier 2014.
 - ¹² Cimzia[®], monographie du produit UCB. 14 janvier 2014.
 - ¹³ Collins PW et al. *Blood* 2014; 124 : 3880–6.
 - ¹⁴ Negrier C et al. *Blood* 2011; 118(10): 2695–2701.
 - ¹⁵ Negrier C et al. *Blood* 2011; 118 (10) : 2695–2701.
 - ¹⁶ Rebinyn[®], monographie du produit. Novo Nordisk Canada Inc. 29 novembre 2017.
 - ¹⁷ Rebinyn[®], monographie du produit. Novo Nordisk Canada Inc. 29 novembre, 2017.
 - ¹⁸ Escobar MA et al. *Haemophilia* 2017; 23 67–76.
 - ¹⁹ Young G et al. *Thromb Haemost* 2016; 141(8): 1521-9.
 - ²⁰ Rebinyn[®], monographie du produit. Novo Nordisk Canada Inc. 29 novembre 2017.
 - ²¹ Société canadienne de l'hémophilie. <http://www.hemophilia.ca/fr/troubles-de-la-coagulation/hemophilie-a-et-b/hemophilie-a-et-b/>. Dernière consultation : le 19 mars 2018.