

TABLEAU COMPARATIF - FACTEUR VIII RECOMBINANT

Produit	Lignée cellulaire, molécule	Demi-vie	Inactivation virale	Taille du flacon	Dispositif de reconstitution	Conservation	Disponibilité
<p>Advate Fabriqué et distribué par Shire</p>	<p>Fabriqué à partir d'une lignée cellulaire d'ovaires de hamster chinois (CHO). Molécule de FVIII pleine longueur.</p>	<p>Demi-vie moyenne de 13 heures chez l'adulte</p>	<p>Solvant détergent: Polysorbate 80</p>	<p>250 500 1 000 1 500 2 000 3 000 UI</p>	<p>BAXJECT II</p>	<p>2 à 8 °C, jusqu'à six mois à température ambiante ne dépassant pas 28 °C</p>	<p>Homologué par Santé Canada pour tous les âges. Présentement distribué au Québec, mais sera progressivement retiré du marché à partir du mois d'avril 2018. Retiré du marché dans le reste du Canada en 2016.</p>

Commentaires

Monographie de produit : www.baxter.ca/fr/downloads/product_information/ADVATE_PM_Dec2013_FR.pdf

Produit	Lignée cellulaire, molécule	Demi-vie	Inactivation virale	Taille du flacon	Dispositif de reconstitution	Conservation	Disponibilité
Adynovate Fabriqué et distribué par Shire	Fabriqué à partir d'une lignée cellulaire d'ovaires de hamster chinois (CHO).	Conjugué par liaison de covalence avec un réactif polyéthylène glycol de 20 kDa pour allonger la demi-vie. Demi-vie moyenne chez l'adulte de 1,4 à 1,5 fois plus longue que celle d'Advate	Solvant détergent : Polysorbate 80	250 500 1 000 2 000 UI	Dispositif de reconstitution Baxject II avec 5 mL de solvant	2 à 8 °C. Peut être entreposé jusqu'à 3 mois à température ambiante ne dépassant pas 30 °C	Homologué par Santé Canada en 2017. Distribué à partir du 1 ^{er} avril 2018 dans toutes les provinces, sauf le Québec. Recommandé pour les patients âgés de 12 ans et plus pour la prise en charge péri-opératoire, la prophylaxie, le traitement et la prévention des saignements.

Commentaires

Monographie de produit : www.shirecanada.com/-/media/shire/shireglobal/shirecanada/pdf/files/product%20information/adynovate-pm-fr.pdf

Produit	Lignée cellulaire, molécule	Demi-vie	Inactivation virale	Taille du flacon	Dispositif de reconstitution	Conservation	Disponibilité
<p>Afstyla Facteur VIII antihémophilique (recombinant), Chaîne Unique Fabriqué par Bayer et distribué par CSL Behring</p>	<p>Fabriqué à partir d'une lignée cellulaire d'ovaires de hamster chinois (CHO).</p> <p>Molécule de FVIII dépourvue du domaine B.</p> <p>La chaîne unique permet une forte liaison d'AFSTYLA au facteur von Willebrand.</p>	<p>Demi-vie moyenne de 14 heures chez l'adulte</p>	<p>Nanofiltration</p> <p>Solvant détergent : Polysorbate 80</p>	<p>250 UI (2,5 mL)</p> <p>500 UI (2,5 mL)</p> <p>1 000 UI (2,5 mL)</p> <p>1 500 UI (5 mL)</p> <p>2 000 UI (5 mL)</p> <p>3 000 UI (5 mL)</p>	<p>Mix2Vial</p>	<p>2 à 8 °C, jusqu'à 3 mois à température ambiante ne dépassant pas 25 °C</p>	<p>Homologué par Santé Canada pour la prise en charge péri-opératoire, la prophylaxie, le traitement et la prévention des saignements chez les adultes et les enfants.</p> <p>Non distribué actuellement au Canada.</p>

Commentaires

Monographie de produit : <http://labeling.cslbehring.ca/PM/CA/AFSTYLA/FR/AFSTYLA-Monographie-de-produit.pdf>

Produit	Lignée cellulaire, molécule	Demi-vie	Inactivation virale	Taille du flacon	Dispositif de reconstitution	Conservation	Disponibilité
Eloctate Fabriqué et distribué par Bioverativ	Fabriqué à partir d'une lignée de cellules rénales embryonnaires humaines (HEK). Molécule de FVIII dépourvue du domaine B liée au domaine Fc d'une immunoglobuline humaine pour prolonger la demi-vie.	Demi-vie moyenne de 19 heures chez l'adulte, 1,5 fois celle des produits standards	Étape d'inactivation virale par détergent et multiples étapes d'élimination virale, dont chromatographie d'affinité et nanofiltration au moyen d'un filtre antiviral de 15 nm	250	3 mL de solvant dans une seringue préremplie, fournie avec 1 ensemble à perfusion, 2 tampons d'alcool, 1 compresse de gaze stérile et 2 pansements	2 à 8 °C pendant 30 mois, température ambiante jusqu'à 30 °C pendant une seule période d'au maximum 6 mois	Approuvé par Santé Canada et indiqué chez les adultes et les enfants pour la prophylaxie de routine, le contrôle et la prévention des saignements et les chirurgies. Distribué au Québec sur une base limitée pour des besoins spécifiques (demi-vie courte, accès veineux difficile). Distribué présentement auprès de la plupart des patients dans le reste du Canada. À partir du mois d'avril 2018, Eloctate sera accessible seulement aux patients de moins de 12 ans, aux patients comptant moins de 100 jours d'exposition et aux patients actuellement sous protocole d'immunotolérance.
				500			
				750			
				1 000			
				1 500			
				2 000			
3 000 UI							

Commentaires

Décision de Santé Canada à : www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/sbd-smd/drug-med/sbd_smd_2014_eloctate_163447-fra.php

Monographie de produit : www.bioverativ.ca/Files/Files/Corporate/ca_FR/pdfs/2017_10_06_Eloctate_PM_F.pdf

Produit	Lignée cellulaire, molécule	Demi-vie	Inactivation virale	Taille du flacon	Dispositif de reconstitution	Conservation	Disponibilité
Helixate FS Fabriqué par Bayer et distribué par CSL Behring	Fabriqué à partir de cellules rénales de hamsters nouveau-nés (cellules BHK). Molécule de FVIII pleine longueur.	Demi-vie moyenne de 12 heures chez l'adulte	Solvant détergent : TNBP/Polysorbate 80	250 500 1 000 2 000 UI	Mix2Vial	2 à 8 °C, jusqu'à 12 mois à température ambiante ne dépassant pas 25 °C	Homologué, mais plus distribué par Héma-Québec et la SCS.

Commentaires

Monographie de produit : <http://labeling.cslbehring.ca/PM/CA/HelixateFS/FR/Helixate-FS-Monographie-de-produit.pdf>

Produit	Lignée cellulaire, molécule	Demi-vie	Inactivation virale	Taille du flacon	Dispositif de reconstitution	Conservation	Disponibilité
Kovaltry Fabriqué et distribué par Bayer	Fabriqué à partir de cellules rénales de hamsters nouveau-nés (cellules BHK). Molécule de FVIII pleine longueur.	Demi-vie moyenne de 13 à 14 heures chez l'adulte	Étape d'inactivation virale par détergent, étape de filtration à 20-nm	250 500 1 000 UI avec 2,5 mL de solvant 2 000 3 000 UI avec 5 mL de solvant	BIO-SET	2 à 8 °C, jusqu'à 12 mois à température ambiante ne dépassant pas 25°C	Approuvé par Santé Canada en 2016 pour le traitement et la prévention des saignements et les chirurgies chez les patients de tous âges. Non distribué actuellement au Québec. Distribué dans le reste du Canada.

Commentaires

Décision de Santé Canada à : www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/rds-sdr/drug-med/rds-sdr-kovaltry-181693-fra.php

Monographie de produit : <http://omr.bayer.ca/omr/online/kovaltry-pm-fr.pdf>

Produit	Lignée cellulaire, molécule	Demi-vie	Inactivation virale	Taille du flacon	Dispositif de reconstitution	Conservation	Disponibilité
Nuwiq Fabriqué et distribué par Octapharma	Fabriqué à partir de cellules embryonnaires rénales humaines (HEK). Molécule de FVIII dépourvue du domaine B.	Demi-vie moyenne de 14 heures chez l'adulte	Série d'étapes de purification chromatographique, inactivation virale, autre purification chromatographique, seconde étape d'élimination virale spécifique par nanofiltration, et étape finale de purification par chromatographie d'exclusion selon la taille	250 500 1 000 2 000 UI	2,5 mL de solvant	2 à 8 °C jusqu'à 18 mois, jusqu'à un mois à température ambiante ne dépassant pas 25 °C	Approuvé par Santé Canada pour le traitement et la prévention des saignements chez les patients de tous âges. Nuwik sera introduit au Québec à partir du mois d'avril 2018, sans restriction. Distribué aussi dans le reste du Canada.

Commentaires

Décision de Santé Canada à : www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/sbd-smd/drug-med/sbd_smd_2015_nuwiq_169551-fra.php
 Monographie de produit : www.octapharma.ca/fileadmin/user_upload/octapharma.ca/Product_Monographs/NUWIQ-PM-FR.pdf

Produit	Lignée cellulaire, molécule	Demi-vie	Inactivation virale	Taille du flacon	Dispositif de reconstitution	Conservation	Disponibilité
Xyntha Fabriqué et distribué par Pfizer	Fabriqué à partir d'une lignée cellulaire d'ovaires de hamster chinois (CHO). Molécule de FVIII dépourvue domaine B.	Demi-vie moyenne de 11-12 heures chez l'adulte	Nanofiltration Solvant détergent : Polysorbate 80	250 500 1 000 2 000 3 000 UI	Trousse R2 Dispositif de reconstitution tout-en-un Xyntha Solofuse	2 à 8 °C, jusqu'à trois mois à température ambiante ne dépassant pas 25 °C	Homologué par Santé Canada pour tous les âges. Distribué présentement dans toutes les provinces, mais sera retiré progressivement du marché québécois à partir du mois d'avril 2018.

Commentaires

Monographie de produit : www.pfizer.ca/sites/g/files/g10017036/f/201505/XYNTHA_PM_F_177952_12Jan2015.pdf

Produit	Lignée cellulaire, molécule	Demi-vie	Inactivation virale	Taille du flacon	Dispositif de reconstitution	Conservation	Disponibilité
Zonovate (NovoEight dans le reste du monde) Fabriqué et distribué par Novo Nordisk	Fabriqué à partir d'une lignée cellulaire d'ovaires de hamster chinois (CHO). Molécule de FVIII dépourvue du domaine B.	Demi-vie moyenne de 11-12 heures chez l'adulte	Les étapes de purification incluent la chromatographie à l'aide d'un anticorps monoclonal (mAb) anti-FVIII spécifique, la chromatographie d'affinité et la filtration stérile	250 500 1 000 1 500 2 000 3 000 UI	MixPro avec 4 mL de solvant	2 à 8 °C pendant 24 mois, température ambiante jusqu'à 30°C pendant une seule période d'au maximum 12 mois	Approuvé par Santé Canada pour la prise en charge péri-opératoire, le traitement et la prévention des saignements chez les patients de tous âges. Non distribué actuellement par la SCS. Zonovate fera son entrée sur le marché québécois à partir du mois d'avril 2018, sans restriction.

Commentaires

Décision de Santé Canada à : www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/sbd-smd/drug-med/sbd_smd_2015_zonovate_170796-fra.php

Monographie de produit : http://caf.novonordisk.ca/content/dam/Canada/AFFILIATE/caf-novonordisk-ca/OurProducts/documents/Zonovate_CI_French.pdf

Dernière révision – Le 13 février 2018