



CONSEIL D'ADMINISTRATION

Président
Paul Wilton

Président sortant
Craig Upshaw

Vice-président
Mathieu Jackson

Trésorière
Dianna Cuning

Secrétaire
Maia Meier

Administrateurs
Jeffrey Jerrett
Kathleen Lawday
Monica Mamut
Carmen Nishiyama
Wendy Quinn
John Schmitke
Erin Van Dusen
Rick Waines
Emil Wijnker
Cathy Wright

Codirectrices générales nationales
Hélène Bourgaize
Deborah Franz Currie

Membres honoraires à vie
Tom Alloway, Ph. D.
Frank Bott
Leni George
Ronald George, Ph. D.
Martin Inwood, M.D.
John R. (Jack) McDonald, Ph. D.
David Page
Bruce Ritchie, M.D.
Joyce Rosenthal
Pamela Wilton, inf. aut.
Durhane Wong-Rieger, Ph. D.

Président-fondateur
Frank L. Schnabel

AFFILIATION
Fédération mondiale de l'hémophilie

ASSOCIATION DE BIENFAISANCE
11883 3094 RR 0001



Le 25 février 2019

Chers membres de la communauté des troubles de la coagulation,

La Société canadienne de l'hémophilie (SCH) s'objecte à la récente décision de la Société canadienne du sang (SCS) de forcer les enfants de moins de 12 ans à abandonner le produit Eloctate (rFVIIIc) pour un autre.

Le Conseil d'administration de la SCH a adopté cette position lors de sa rencontre du 25 février et a demandé à la SCS de renverser sa décision.

La seule exception à la directive de la SCS concerne les enfants qui répondent à des critères d'accessibilité spéciaux tels que le fait d'être sous traitement d'immunotolérance ou de cumuler moins de 100 jours d'exposition au facteur VIII, qui est le nombre limite.

Après le plus récent appel d'offres pour la période du 1^{er} avril 2018 au 31 mars 2020, la SCS a accepté de continuer de distribuer le facteur VIII à demi-vie prolongée Eloctate aux enfants de moins de 12 ans jusqu'à ce qu'un second concentré de facteur VIII à demi-vie prolongée, Adynovate, dispose d'une indication pour ce groupe d'âge. Santé Canada a approuvé Adynovate pour les enfants de moins de 12 ans en novembre 2018. De nombreux observateurs auraient préféré que Santé Canada attendent des résultats d'innocuité plus robustes. Au début de février 2019, la SCS a écrit ce qui suit aux centres de traitement des troubles de la coagulation canadiens :

Avec l'approbation d'Adynovate^{MD} par Santé Canada pour les patients pédiatriques, les enfants de moins de 12 ans actuellement sous Eloctate^{MD} qui n'ont pas été jugés admissibles en vertu d'autres critères d'accès spéciaux doivent passer à un autre concentré de facteur VIII. La Société canadienne du sang offre un vaste choix de concentrés de facteur VIII, avec Adynovate^{MD}, Kovaltry^{MD}, Nuwiq^{MD} et Xyntha^{MD}.

La SCH a préparé un tableau qui regroupe tous les concentrés de facteur VIII approuvés et/ou accessibles au Canada. On trouve ce tableau à l'adresse www.hemophilia.ca/wp-content/uploads/2018/11/rFVIII-Tableau-29-11-2018.pdf.

Selon les renseignements dont nous disposons, les familles devront utiliser les concentrés de rechange la prochaine fois qu'ils devront renouveler leur stock de produits à la maison.

La SCH comprend qu'Adynovate est considéré comme un autre FVIII à demi-vie prolongée, mais celle-ci est obtenue par pégylation. La pégylation est un processus par lequel des chaînes du polymère polyéthylène glycol peuvent être fixées à des molécules et des macrostructures de type protéines thérapeutiques, comme le facteur VIII.

Si le risque associé à la pégylation du FVIII demeure théorique, l'inquiétude des médecins et des aidants est bien réelle. Pour sa part, l'Agence européenne des médicaments n'a pas accordé l'indication pour les enfants de moins de 12 ans.

Dans son rapport, elle indique :

... certaines incertitudes demeurent et on se demande si les jeunes enfants ne seraient pas plus vulnérables aux effets potentiels induits par le PEG, tels que la vacuolisation cellulaire, comparativement aux adultes. En l'absence d'études toxicologiques bien conçues d'une durée d'au moins trois mois sur la molécule de PEG utilisée dans Adynovi^{MD} (ou un substitut adéquat) et en l'absence de données appropriées pour appuyer son innocuité chez les enfants, l'utilisation d'Adynovi chez les enfants de moins de 12 ans n'est pas justifiée d'un point de vue non clinique.

La SCH comprend aisément les nombreux parents qui lui ont rapporté ne pas vouloir imposer ce risque à leur jeune enfant s'il existe une solution de rechange.

Veuillez noter qu'aucune des instances de réglementation - Santé Canada, la *Food and Drug Administration* des États-Unis et l'Agence européenne des médicaments - n'a exprimé d'inquiétudes à propos des produits pégylés chez les personnes de 12 ans et plus.

La SCH convient qu'il existe trois autres concentrés de facteur VIII à demi-vie standard de grande qualité distribués par la SCS vers lesquels les patients pourraient se tourner. Ce changement signifierait par contre probablement 52 perfusions de plus chaque année pour des jeunes enfants sous prophylaxie chez qui l'accès veineux est extrêmement délicat.

Une analyse récente du Dr Alfonso Iorio du Centre des sciences de la santé d'Hamilton portant sur sept études de comparaison entre des concentrés de FVIII à demi-vie standard et à demi-vie prolongée a révélé un taux de saignement annuel significativement moindre avec le FVIII à demi-vie prolongée.

La SCH fait le maximum pour appuyer les décisions de la SCS résultant des appels d'offres depuis de nombreuses années. Mais nous ne pouvons pas appuyer cette décision-ci. Nous vous informons, vous, les membres de notre communauté, de notre position et de sa justification.

La SCH encourage les familles affectées par ce changement imposé à discuter de leurs options avec leur médecin traitant.

Les familles qui ne sont pas satisfaites à l'idée d'un changement de traitement sont invitées à communiquer leur inquiétude à la Société canadienne du sang par courriel à feedback@blood.ca ou au 1 888 236-6283.

De plus, nous vous invitons à communiquer avec la SCH (chs@hemophilia.ca) pour nous faire part de vos impressions à propos de ce changement. Pour plus de renseignements au sujet de la directive de la SCS et de la décision du Conseil d'administration de la SCH, et pour consulter la littérature à ce sujet, n'hésitez pas à communiquer avec nous. Visitez le site web de la SCH (www.hemophilia.ca) pour des mises à jour.

Salutations distinguées,



Paul Wilton, président de la Société canadienne de l'hémophilie