



Avis aux spécialistes de l'hémophilie,

Durant une vérification de routine de lots de produits médicamenteux dans le cadre de nos programmes et processus d'assurance de la qualité, nous avons remarqué que des fioles de Hemlibra® (émicizumab) contenaient des particules translucides, à peine visibles, ne répondant pas à nos spécifications en matière de particules.

Ces particules sont inhérentes au produit et, selon les analyses toxicologiques, les évaluations de l'innocuité et l'examen des données disponibles, leur présence ne modifie en rien le profil risques-avantages de Hemlibra. Ces particules sont constituées de protéines (le principe actif de Hemlibra) et d'huile de silicone (PDMS, ou polydiméthylsiloxane). L'huile de silicone est un polymère organique non toxique ajouté à tous les médicaments pour administration parentérale. De telles particules sont couramment observées dans d'autres médicaments biologiques homologués.

Nous avons informé les autorités de la santé de cette situation en mars 2019. L'Agence européenne des médicaments (EMA), la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic), Santé Canada et le ministère de la Santé, du Travail et des Affaires sociales du Japon se sont tous dits d'accord avec notre avis selon lequel le profil risques-avantages de Hemlibra demeure inchangé et ont appuyé notre décision de poursuivre la distribution des produits Hemlibra aux patients pour éviter des interruptions de traitement. Nous avons remis les résultats de nos dernières analyses aux autorités de la santé avec lesquelles nous continuons de collaborer.

Nous sommes déterminés à fabriquer des produits de grande qualité pour nos patients, et c'est pour cette raison que nous avons mis en place des processus de surveillance, de contrôle et d'analyse rigoureux pour tous nos médicaments, y compris Hemlibra. Il est important de noter qu'il n'y a aucune répercussion sur l'innocuité et l'approvisionnement de Hemlibra et que les patients canadiens peuvent continuer de se procurer ce médicament.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à communiquer avec moi ou avec notre directrice médicale, Michelle Santos, à michelle.santos.ms1@roche.com.

Mes salutations les plus cordiales,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Anita Dumanski".

Anita Dumanski
Responsable de brigade, Hémophilie
Hoffmann-La Roche Limitée
anita.dumanski@roche.com