

Santé Canada approuve Rebynin[®], un nouvel agent à longue durée d'action pour l'hémophilie B

Le 12 avril 2018

Avis général :
Docteur, Madame, Monsieur,

Novo Nordisk Canada Inc. a le plaisir d'annoncer la mise sur le marché de Rebynin[®] (nonacog bêta pégol – facteur IX de coagulation recombinant, pégylé) par l'entremise de la Société canadienne du sang. Novo Nordisk a reçu l'approbation de Santé Canada pour Rebynin[®] le 29 novembre 2017.

Rebynin[®] est un facteur IX recombinant pégylé (rFIX) administré une fois par semaine, 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;
- la maîtrise et la prévention des saignements dans un contexte périopératoire.

Rebynin[®] est également 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.

Surveillance post-administration et taux d'activité du médicament

Cette information a aussi été comprise dans la monographie du produit en ce qui concerne les dosages et réactifs appropriés pour la surveillance des taux d'activité du médicament. De ce fait, la rubrique MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS / Surveillance et examens de laboratoire de la monographie de Rebynin[®] se lit comme suit :

En raison de l'interférence causée par le polyéthylène glycol (PEG) et les différents réactifs de TCA (c.-à-d. un réactif visant la détermination du temps de céphaline activée [TCA]) dans le test de coagulation à phase unique, on recommande d'utiliser un test chromogénique (p. ex. Rox Factor IX ou Biophen) lorsque les patients doivent être surveillés. S'il n'est pas possible de réaliser un test chromogénique, on recommande d'effectuer un test de coagulation à phase unique avec un réactif de TCA (p. ex. Cephascreen) qui peut être employé avec Rebynin[®]. En ce qui concerne l'utilisation avec Rebynin[®], certains réactifs entraînent une sous-estimation (30 à 50 %) de l'activité du facteur IX, alors que la plupart des réactifs à base de silice causent une surestimation importante (plus de 400 %) de l'activité de ce facteur. Il faut donc éviter d'utiliser les réactifs à base de silice.

On recommande d'avoir recours à un laboratoire de référence s'il n'est pas possible d'effectuer un test chromogénique ou un test de coagulation à phase unique admissible dans la région.

Pour l'instant, les tests de coagulation à phase unique aptes à être utilisés avec Rebinyn® sont les suivants :

- SynthAFax avec la plateforme ACL.
Remarque : Tant que le laboratoire valide sa méthode, tout équipement peut être utilisé avec SynthAFax. L'avantage de la plateforme ACL est que l'appareil comporte déjà l'installation d'un programme pour SynthAFax et le dosage du FIX, ce qui facilite la validation.
- Cephascreen avec l'appareil Stago.
Remarque : Cephascreen ne doit être utilisé avec aucun autre appareil, car il requiert une détection mécanique installée uniquement sur l'appareil Stago.

En consultation avec les personnes traitant l'hémophilie et l'Association Canadienne des Directeurs des Cliniques d'Hémophilie, Novo Nordisk appuie un programme qui fournit de l'assistance aux laboratoires des troubles de la coagulation qui cherchent à obtenir un protocole validé d'évaluation des taux de facteurs pour l'administration de Rebinyn®. Jusqu'ici, deux laboratoires de référence ont été désignés : St. Michael's Hospital à Toronto et St. Paul's Hospital à Vancouver. De nombreux autres centres sont en voie d'être désignés. Si le développement d'un protocole d'évaluation pour Rebinyn® est intéressant pour votre laboratoire de trouble de la coagulation, veuillez consulter votre agent de liaison médicale scientifique ou l'équipe d'Information médicale de Novo Nordisk Canada.

Pour de plus amples renseignements, prière de contacter :

- Votre agent de liaison médicale scientifique de Novo Nordisk Canada ou
- Le service à la clientèle et l'Information médicale de Novo Nordisk Canada, au +1 800 465 4334 ou nncicustomercare@novonordisk.com.

Recevez, Docteur, Madame, Monsieur, mes meilleures salutations.



D^r Hossam Saad
Directeur associé, Affaires médicales
Produits biopharmaceutiques
Novo Nordisk Canada Inc.