

ESPEROCT® est maintenant approuvé au Canada pour le traitement des enfants et des adultes atteints d'hémophilie A

Un nouveau traitement peut aider les Canadiens atteints d'hémophilie A à maîtriser plus efficacement leurs épisodes hémorragiques

TORONTO, le 12 juillet 2019 – Novo Nordisk a annoncé aujourd'hui l'approbation par Santé Canada d'ESPEROCT® (facteur VIII antihémophilique recombinant pégylé à domaine B tronqué) pour traiter les adultes et les enfants atteints d'hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII) pour :

- la prophylaxie de routine afin de prévenir les épisodes hémorragiques ou d'en réduire la fréquence
- le traitement et la maîtrise des épisodes hémorragiques au besoin
- la prise en charge périopératoire des hémorragies¹

« Les Canadiens atteints d'hémophilie A risquent de subir des hémorragies qui durent plus longtemps. Sans traitement adéquat, ces épisodes hémorragiques, en particulier au niveau des articulations et des muscles, peuvent être douloureux, entraîner des lésions articulaires et une atrophie musculaire au cours de la vie du patient », indique le Dr Anthony Chan, Ordre de l'Ontario, professeur en pédiatrie à l'Université McMaster (Ontario). « ESPEROCT® s'est révélé efficace pour réduire le risque d'épisodes hémorragiques chez les patients. »

L'approbation de Santé Canada repose sur les résultats de trois essais multinationaux ouverts et non contrôlés menés chez des hommes atteints d'hémophilie A sévère, qui est définie comme présentant moins de 1 % du taux normal de facteur VIII dans le sang^{2,3}. Tous les sujets avaient déjà reçu un traitement antérieur, c'est-à-dire d'autres produits à base de FVIII, pendant plus de 150 jours d'exposition dans le cas des adolescents et des adultes, et pendant plus de 50 jours d'exposition dans le cas des enfants⁴.

« La Société canadienne de l'hémophilie préconise l'accès au plus grand nombre possible de traitements de coagulation et se réjouit de l'approbation réglementaire de cette option supplémentaire pour le traitement de l'hémophilie A », a déclaré Paul Wilton, président du conseil d'administration de la Société canadienne de l'hémophilie.

Dans l'ensemble, il a été démontré qu'ESPEROCT® offre une prophylaxie efficace et permet de maintenir un TSA médian aussi faible que 1,18 lorsqu'il est administré à raison de 50 UI/kg tous les 3 à 4 jours chez les adultes et les adolescents (âgés de 12 ans et plus), ainsi qu'un TSA médian de 1,95 chez les enfants de moins de 12 ans lorsqu'il est administré deux fois par semaine à 60 UI/kg (50 à 75 UI/kg)⁵.

ESPEROCT® a été bien toléré dans toutes les études cliniques et parmi tous les groupes d'âge, et n'était associé à aucune préoccupation concernant l'innocuité⁶. Le profil d'innocuité d'ESPEROCT® est similaire à celui associé à d'autres produits de facteur VIII à longue durée d'action⁷.

À propos de l'hémophilie A

L'hémophilie A est un trouble récessif lié au chromosome X, causé par un déficit fonctionnel en facteur VIII (FVIII) de coagulation plasmatique, qui peut être héréditaire ou résulter d'une mutation spontanée⁸. On estime que 2 500 Canadiens sont atteints d'hémophilie A et que chez le tiers d'entre eux, la maladie découlerait d'une nouvelle mutation génétique^{9,10}. Le symptôme le plus souvent associé à l'hémophilie correspond à des problèmes hémorragiques qui peuvent nuire à la qualité de vie globale de nombreux patients¹¹.

À propos d'ESPEROCT®

ESPEROCT® (turoctocog alfa pegol, N8-GP) est une molécule de facteur VIII à demi-vie prolongée indiquée comme traitement de remplacement chez les personnes atteintes d'hémophilie A. Au moyen d'un dosage chromogénique, la demi-vie d'ESPEROCT® a été établie à 19 heures par rapport à 12 heures dans le cas des produits de FVIII non modifiés¹².

Au sujet de Novo Nordisk

Novo Nordisk est une entreprise de soins de santé internationale avec plus de 95 années d'innovation et de leadership en matière de soins liés au diabète. Ce patrimoine nous a donné l'expérience et les capacités qui permettent également 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 se trouve au Danemark, emploie approximativement 43 200 personnes dans 79 pays et commercialise ses produits dans plus de 170 pays. Pour obtenir de plus amples renseignements, rendez-vous sur le site novonordisk.ca, sur [Twitter](#) et sur [YouTube](#).

Renseignements supplémentaires

Médias :

Marsha Rosenberg VMRR@novonordisk.com 905-206-2282

Références :

- 1 Monographie d'ESPEROCT[®], 4 juillet 2019
- 2 Monographie d'ESPEROCT[®], 4 juillet 2019
- 3 Société canadienne de l'hémophilie. Qu'est-ce que l'hémophilie? En ligne : <https://www.hemophilia.ca/fr/quest-ce-que-lhemophilie/>. Consulté le 2 juillet 2019.
- 4 Monographie d'ESPEROCT[®], 4 juillet 2019
- 5 Monographie d'ESPEROCT[®], 4 juillet 2019
- 6 Monographie d'ESPEROCT[®], 4 juillet 2019
- 7 Monographie d'ESPEROCT[®], 4 juillet 2019
- 8 Société canadienne de l'hémophilie. Hémophilie A et B. En ligne : <https://www.hemophilia.ca/fr/hemophilie-a-et-b/>. Consulté le 27 juin 2019.
- 9 Société canadienne de l'hémophilie. Hémophilie A et B. En ligne : <https://www.hemophilia.ca/fr/hemophilie-a-et-b/>. Consulté le 27 juin 2019.
- 10 Horizon Santé-Nord. Bienvenue au Programme d'hémophilie. En ligne : <https://www.hsnsudbury.ca/portalfir/Programmes-et-services/Programme-des-soins-communautaires-et-de-r%c3%a9adaptation/H%c3%a9mophilie>. Consulté le 27 juin 2019.
- 11 Horizon Santé-Nord. Bienvenue au Programme d'hémophilie. En ligne : <https://www.hsnsudbury.ca/portalfir/Programmes-et-services/Programme-des-soins-communautaires-et-de-r%c3%a9adaptation/H%c3%a9mophilie>. Consulté le 27 juin 2019.
- 12 Monographie d'ESPEROCT[®], 4 juillet 2019