

press release

Novo Nordisk élargit ses offres de produits au Canada pour le traitement de l'hémophilie A chez les enfants et les adultes, grâce à la disponibilité d'ESPEROCT® et de ZONOVATE®

Les traitements nouvellement offerts peuvent aider les Canadiens atteints d'hémophilie A à mieux gérer leurs épisodes hémorragiques

Mississauga (Ontario), le 1^{er} avril 2022. – Novo Nordisk a annoncé aujourd'hui qu'elle étend ses offres de produits pour mieux soutenir les Canadiens atteints d'hémophilie A. ESPEROCT® (facteur VIII antihémophilique [recombinant à domaine B tronqué], pégylé) et ZONOVATE® (facteur antihémophilique recombinant à domaine B tronqué) seront offerts au Canada par l'intermédiaire de la Société canadienne du sang à partir du 1^{er} avril 2022. ZONOVATE® est offert au Québec par l'entremise d'Héma-Québec depuis avril 2018.

« Dans le cadre de notre engagement continu à fournir du soutien aux Canadiens atteints de maladies rares, nous sommes heureux d'élargir notre gamme de produits à l'échelle du Canada pour répondre aux besoins individuels des patients », affirme John Burrows, vice-président, Maladies rares, Novo Nordisk Canada Inc. « Il est important que les personnes atteintes d'hémophilie A aient accès à des options de traitement sécuritaires, efficaces et permettant de mieux maîtriser les épisodes hémorragiques et d'améliorer les résultats globaux en matière de santé. »

À propos d'ESPEROCT® et de ZONOVATE®

ESPEROCT® (turoctocog alfa pegol) est une molécule de facteur VIII recombinant à action prolongée pour le traitement de substitution chez les personnes atteintes d'hémophilie A. ESPEROCT® a été développé en prolongeant la demi-vie de ZONOVATE® (turoctocog alfa) à l'aide de la technologie de glycopégylation spécifique au site.

ESPEROCT®

ESPEROCT® est un produit de facteur VIII de coagulation recombinant à action prolongée qui aide les enfants et les adultes atteints d'hémophilie A à mieux gérer les épisodes hémorragiques¹. Il a été approuvé par Santé Canada en 2019 pour le traitement de

l'hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII) chez les adultes et les enfants. L'approbation d'ESPEROCT® était basée sur le programme clinique de l'essai pathfinder™.

Il est indiqué 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 saignements.

Chez les adultes, la demi-vie d'ESPEROCT® a été établie à 19 heures, comparativement à 12 heures pour des produits contenant le FVIII non modifié². ESPEROCT® offre plusieurs options d'entreposage, y compris à des températures allant de 30 °C à 40 °C avant la reconstitution³.

Il a été démontré qu'ESPEROCT® assure une prophylaxie efficace et maintient un taux de saignements annualisé (TSA) médian faible de 1,18 lorsqu'il est administré à 50 UI/kg tous les 3 à 4 jours chez les adultes et les adolescents (ceux de 12 ans et plus) et 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 (de 50 à 75 UI/kg)⁴. Les prévisions de la pharmacocinétique révélaient que les patients de tous les groupes d'âge recevant une dose tous les 3 ou 4 jours présentaient une activité du FVIII supérieure à 5 % (c.-à-d. dans l'intervalle de l'hémophilie légère) durant la majorité du temps (de 72 à 95 % du temps)⁵.

Dans tous les essais cliniques et les groupes d'âge, ESPEROCT® a été bien toléré, les effets secondaires les plus courants étant les réactions cutanées au point d'injection, les démangeaisons (prurit), la rougeur de la peau (érythème) et les éruptions cutanées. Le profil d'innocuité d'ESPEROCT® est similaire à celui qui a été signalé pour les autres produits qui contiennent le FVIII à action prolongée⁶.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur ESPEROCT®, y compris des renseignements importants sur l'innocuité, veuillez visiter caf.novonordisk.ca ou consulter la monographie de produit [ici](#).

ZONOVATE®

ZONOVATE® (facteur antihémophilique recombinant à domaine B tronqué) est indiqué chez les adultes et les enfants atteints d'hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII ou hémophilie classique)⁷. Il est indiqué pour :

- le traitement et la maîtrise des épisodes hémorragiques;
- la prise en charge périopératoire;
- la prophylaxie régulière afin de prévenir les épisodes hémorragiques ou d'en réduire la fréquence.

ZONOVATE® a reçu l'approbation de Santé Canada en 2014 et a été mis à la disposition des patients au Québec en 2018. L'approbation de ZONOVATE® était basée sur le programme clinique guardian™.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur ZONOVATE®, y compris des renseignements importants sur l'innocuité, veuillez visiter caf.novonordisk.ca ou consulter la monographie de produit [ici](#).

À propos de l'hémophilie A

L'hémophilie A, communément appelée « hémophilie classique », affecte 1 personne sur 10 000, soit environ 2 500 Canadiens¹. Il s'agit d'un trouble hémorragique héréditaire rare qui est causé par des niveaux insuffisants d'une protéine sanguine appelée « facteur VIII ». Le facteur VIII est un facteur de coagulation. Les facteurs de coagulation sont des protéines spécialisées qui sont essentielles à une bonne coagulation, le processus par lequel le sang s'agglutine pour boucher le site d'une plaie et arrêter un saignement. Si elle n'est pas traitée, l'hémophilie A peut entraîner de graves complications pour la santé.

À propos de Novo Nordisk

Novo Nordisk est une importante société mondiale de soins de santé fondée en 1923, dont le siège social est au Danemark. Notre objectif est de favoriser le changement pour vaincre le diabète et d'autres maladies chroniques graves, comme l'obésité ainsi que les troubles sanguins et endocriniens rares. Pour ce faire, nous sommes à l'origine de percées scientifiques, nous élargissons l'accès à nos médicaments et nous nous efforçons de prévenir et, en fin de compte, de guérir les maladies. Novo Nordisk emploie environ 42 700 personnes dans 80 pays et commercialise ses produits dans environ 170 pays.

Pour en savoir plus, visitez caf.novonordisk.ca ou [@NovoNordiskCA](https://twitter.com/NovoNordiskCA) sur Twitter.

Information supplémentaire

Médias :

Amy Snow

647 202-6367

easw@novonordisk.com

¹ Monographie d'ESPEROCT®, Novo Nordisk Canada Inc., 6 mai 2020 (date de révision).

² Monographie d'ESPEROCT[®], Novo Nordisk Canada Inc., 6 mai 2020 (date de révision).

³ Monographie d'ESPEROCT[®], Novo Nordisk Canada Inc., 6 mai 2020 (date de révision).

⁴ Monographie d'ESPEROCT[®], Novo Nordisk Canada Inc., 6 mai 2020 (date de révision).

⁵ Monographie d'ESPEROCT[®], Novo Nordisk Canada Inc., 6 mai 2020 (date de révision).

⁶ Monographie d'ESPEROCT[®], Novo Nordisk Canada Inc., 6 mai 2020 (date de révision).

⁷ Monographie de ZONOVATE[®], Novo Nordisk Canada Inc., 14 avril 2021 (date de révision).

⁸ Société canadienne de l'hémophilie. Hémophilie A et B. Tiré du site <https://www.hemophilia.ca/fr/hemophilie-a-et-b>. Consulté en février 2022.