

## Communiqué de presse

### **Santé Canada approuve Alhemo<sup>MD</sup>, le premier traitement prophylactique sous-cutané destiné aux personnes atteintes d'hémophilie B avec inhibiteurs**

Une nouvelle option de traitement pour les personnes atteintes d'un trouble hémorragique congénital rare et grave lié au chromosome X

**Mississauga, Ontario, le 17 avril 2023** – Santé Canada a approuvé Alhemo<sup>MD</sup>, le premier inhibiteur de la voie du facteur tissulaire (IVFT) et le premier traitement prophylactique sous-cutané pour les personnes atteintes d'hémophilie B avec inhibiteurs.<sup>1</sup> Alhemo<sup>MD</sup> est indiqué pour le traitement des patients âgés de plus de 12 ans atteints d'hémophilie B qui ont des inhibiteurs du facteur IX (FIX) et qui ont besoin d'une prophylaxie de routine pour prévenir ou réduire la fréquence des épisodes hémorragiques<sup>1</sup>.

L'hémophilie B est une affection hémorragique héréditaire, qui résulte d'une protéine manquante ou défectueuse (facteur IX), qui empêche le sang de coaguler normalement<sup>1</sup>. Au Canada, on estime que l'hémophilie B touche une personne sur 50 000, soit environ 600 Canadiens.<sup>2</sup> Selon la gravité de l'affection, les symptômes de l'hémophilie peuvent aller des ecchymoses superficielles et des saignements dus à des torsions ou à des chocs mineurs, aux saignements dans les articulations, les tissus mous et les muscles, aux saignements buccaux causés par une coupure, à la morsure de la langue ou à la perte d'une dent, ainsi qu'à l'augmentation du volume de sang menstruel.<sup>3</sup>

Alhemo<sup>MD</sup> est utilisé pour traiter les patients atteints d'hémophilie B qui ont développé des « inhibiteurs du facteur IX » qui empêchent les traitements par facteur IX de fonctionner correctement<sup>1</sup>. Alhemo<sup>MD</sup> agit par l'entremise d'un anticorps monoclonal qui reconnaît une protéine (IVFT) empêchant la coagulation et la liaison à cette protéine pour augmenter la coagulation et stopper les saignements chez les patients atteints d'hémophilie B<sup>1</sup>.

« Nous sommes heureux d'obtenir l'approbation d'Alhemo<sup>MD</sup> pour élargir notre gamme d'options novatrices pour les personnes atteintes d'hémophilie B avec inhibiteurs », a déclaré

John Burrows, vice-président, Maladies rares, Novo Nordisk Canada Inc. « L'hémophilie B est un trouble rare et les personnes qui possèdent des inhibiteurs du traitement standard disposent de peu d'options. Vivre avec l'hémophilie B peut être une lutte continue en raison de l'incapacité à prendre en charge des saignements non maîtrisés. L'approbation de traitements comme Alhemo<sup>MD</sup> procurera des avantages aux patients et aux aidants. Cette nouvelle option de traitement leur permettra de contrôler efficacement leurs épisodes hémorragiques, ce qui contribuera à améliorer leur qualité de vie.

Alhemo<sup>MD</sup> s'appuie sur les engagements de Novo Nordisk envers la communauté hémophile. Auparavant, Santé Canada a approuvé Rebinyn<sup>®</sup> pour les patients atteints d'hémophilie B ainsi que NiaStase RT<sup>®</sup> pour les patients atteints d'hémophilie B ayant développé des inhibiteurs. Alors que Rebinyn<sup>®</sup> est un facteur antihémophilique<sup>4</sup> et NiaStase RT<sup>®</sup>, un facteur VII recombinant activé de la coagulation sanguine humaine<sup>5</sup>, Alhemo<sup>MD</sup> est le premier traitement prophylactique anti-IVFT sous-cutané destiné aux personnes atteintes d'hémophilie B avec inhibiteurs<sup>1</sup>.

### **À propos de l'hémophilie B**

On estime que l'hémophilie B, communément appelée hémophilie par déficit en facteur IX, touche une personne sur 50 000, soit environ 600 Canadiens<sup>2</sup>. Il s'agit d'un trouble hémorragique congénital rare et grave lié au chromosome X, qui empêche le sang de coaguler normalement en raison d'une protéine manquante ou défectueuse (facteur IX)<sup>1</sup>. Si elle n'est pas traitée, l'hémophilie B peut entraîner de graves complications de santé.

### **À propos d'Alhemo<sup>MD</sup>**

Alhemo<sup>MD</sup> a été approuvé par Santé Canada le 10 mars 2023, faisant du Canada le premier pays au monde à recevoir cette approbation<sup>1</sup>. Alhemo<sup>MD</sup> est utilisé pour traiter les patients adolescents et adultes atteints d'hémophilie B (déficit congénital en facteur IX [FIX]) qui ont des inhibiteurs du FIX et qui nécessitent une prophylaxie de routine pour prévenir et réduire la fréquence des épisodes hémorragiques<sup>1</sup>. Chez les patients atteints d'hémophilie B, une affection hémorragique congénitale, une protéine manquante ou défectueuse (facteur IX) empêche le sang de coaguler normalement<sup>1</sup>. Alhemo<sup>MD</sup> est destiné aux patients atteints d'hémophilie B qui ont développé des inhibiteurs du facteur IX empêchant les traitements par facteur IX de remplacement de fonctionner correctement<sup>1</sup>.

Alhemo<sup>MD</sup> est le premier anti-IVFT (inhibiteur de la voie du facteur tissulaire) approuvé dans le monde entier. Il est le premier traitement prophylactique sous-cutané approuvé pour les personnes atteintes d'hémophilie B.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur Alhemo<sup>MD</sup>, y compris des renseignements importants sur son innocuité, veuillez visiter [NovoNordisk.ca](http://NovoNordisk.ca) ou consulter la monographie de produit [ici](#).

## 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 54 400 personnes dans 80 pays et commercialise ses produits dans environ 170 pays. Pour en savoir plus, visitez [novonordisk.com](http://novonordisk.com), [Facebook](#), [Twitter](#), [LinkedIn](#) et [YouTube](#).*

## Information supplémentaire

Médias :

Amy Snow

647 202-6367

[easw@novonordisk.com](mailto:easw@novonordisk.com)

---

<sup>1</sup> Monographie d'Alhemo<sup>MD</sup>. Novo Nordisk Canada Inc. 10 mars 2023.

<sup>2</sup> Société canadienne de l'hémophilie. (n.d.). *Hémophilie A et B*. <https://www.hemophilia.ca/fr/hemophilie-a-et-b/>

<sup>3</sup> Société canadienne de l'hémophilie. (n.d.). *Symptômes de l'hémophilie*. <https://www.hemophilia.ca/fr/les-symptomes-de-lhemophilie>

<sup>4</sup> Monographie de REBINYN<sup>®</sup>. Novo Nordisk Canada Inc. 22 novembre 2022.

<sup>5</sup> Monographie de NiaStase RT<sup>®</sup>. Novo Nordisk Canada Inc. 18 octobre 2018.