

press release

Santé Canada approuve REBINYN® (facteur de coagulation IX (recombinant), pégylé) pour le traitement prophylactique de routine visant à prévenir ou à réduire la fréquence des épisodes hémorragiques chez les enfants atteints d'hémophilie B

L'indication élargie de REBINYN® continuera de soutenir les patients pédiatriques canadiens atteints d'hémophilie B

Mississauga, Ontario, 26 octobre 2022 – Novo Nordisk annonce aujourd'hui que Santé Canada a approuvé une nouvelle indication de REBINYN® (facteur de coagulation IX (recombinant), pégylé) pour le traitement prophylactique de routine chez les patients de moins de 18 ans atteints d'hémophilie B.¹ REBINYN® est désormais indiqué chez tous les âges pour l'hémophilie B (déficit congénital en facteur IX ou maladie de Christmas) en prophylaxie de routine afin de prévenir les épisodes hémorragiques ou d'en réduire la fréquence; de contrôler et de prévenir les épisodes hémorragiques et de contrôler et de prévenir les saignements dans un contexte périopératoire.²

REBINYN® avait déjà été approuvé par Santé Canada en 2017. Dans le cadre de cette nouvelle approbation pour la prophylaxie de routine chez les moins de 18 ans, les données examinées par Santé Canada comprenaient les patients pédiatriques ayant déjà été traités (PTP) en prophylaxie pendant un maximum de 8 ans et les patients pédiatriques n'ayant jamais été traités (PUP) en prophylaxie pendant un maximum de 6 ans.

L'hémophilie B est un trouble hémorragique rare héréditaire qui touche environ 1 personne sur 50 000 au Canada, soit environ 600 Canadiens.³ Si elle n'est pas traitée, l'hémophilie peut devenir débilite et dans bien des cas, mortelle.⁴

« Novo Nordisk se réjouit de cet élargissement de l'indication de REBINYN®. Les Canadiens atteints de troubles hémorragiques génétiques rares disposent désormais de plus d'options de traitement novatrices pour répondre à leurs besoins », déclare John Burrows, vice-président pour les maladies rares chez Novo Nordisk Canada Inc. « Nous continuerons d'offrir des traitements novateurs qui jouent un rôle important dans l'amélioration des soins aux patients atteints d'hémophilie partout au Canada et qui démontrent nos engagements envers les

patients, les aidants et les professionnels de la santé. Nous nous engageons à faire une différence significative auprès des personnes vivant avec des maladies rares. »

L'aboutissement du programme d'essais cliniques comprenait un essai de phase I et quatre essais de phase III multicentriques et non contrôlés. Les objectifs des essais de phase III étaient d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de REBINYN® dans la prophylaxie de routine, la maîtrise et la prévention des épisodes hémorragiques et la prise en charge périopératoire chez les PTP pédiatriques et adultes atteints d'hémophilie B (activité du facteur IX $\leq 2\%$). Un essai multicentrique, non contrôlé et ouvert, a été mené pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de REBINYN® dans la prophylaxie de routine et le traitement des épisodes hémorragiques intercurrents chez des PUP pédiatriques (< 6 ans) atteints d'hémophilie B (activité du facteur IX $\leq 2\%$). L'évaluation de l'efficacité portait sur 105 PTP : 62 adultes (âgés de 18 à 65 ans), 18 adolescents (âgés de 13 à 17 ans) et 25 enfants (âgés de 1 à 12 ans) ainsi que 50 PUP (< 6 ans).⁵

À propos de REBINYN®

REBINYN® (facteur IX de coagulation (recombinant), pégylé) est un facteur antihémophilique indiqué chez les adultes et les enfants atteints d'hémophilie B (déficit congénital en facteur IX ou maladie de Christmas) pour :

- la prophylaxie de routine, afin de prévenir les épisodes hémorragiques ou d'en réduire la fréquence;
- la maîtrise et la prévention des épisodes hémorragiques;
- la maîtrise et la prévention des saignements dans un contexte périopératoire.

Des animaux juvéniles ayant reçu des doses répétées de REBINYN® ont montré une distribution de PEG dans le plexus choroïde, l'hypophyse, les organes circumventriculaires et les motoneurons crâniens. Les taux de PEG dans ces tissus ont augmenté avec la dose et la durée de la dose (10 semaines), puis ont diminué après la période sans traitement de 13 semaines. Les implications cliniques éventuelles de ces résultats chez l'animal sont inconnues.

REBINYN® a reçu l'approbation de Santé Canada en 2017.

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

À propos de l'hémophilie B

L'hémophilie B, également connue sous le nom de maladie de Christmas ou de déficit en facteur IX, est un trouble hémorragique héréditaire rare qui touche environ 1 personne sur

50 000, soit environ 600 Canadiens.⁶ Elle est provoquée par une carence en protéine sanguine, le facteur IX, qui ralentit le processus normal de coagulation. Si elle n'est pas traitée, l'hémophilie B peut entraîner de graves complications pour la santé.⁷

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 50 800 personnes dans 80 pays et commercialise ses produits dans environ 170 pays.

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

Information supplémentaire

Médias :

Amy Snow

647 202-6367

easw@novonordisk.com

¹ Novo Nordisk Canada Inc. Monographie de Rebinyn. Disponible à l'adresse <https://www.novonordisk.ca/content/dam/nncorp/ca/fr/products/rebinyn-product-monograph.pdf>. Consulté en septembre 2022.

² Novo Nordisk Canada Inc. Monographie de Rebinyn. Disponible à l'adresse <https://www.novonordisk.ca/content/dam/nncorp/ca/fr/products/rebinyn-product-monograph.pdf>. Consulté en septembre 2022.

³ Société canadienne de l'hémophilie. Qu'est-ce que l'hémophilie? Disponible à l'adresse <https://www.hemophilia.ca/fr/hemophilie-a-et-b>. Consulté en septembre 2022.

⁴ Novo Nordisk Canada Inc. Monographie de Rebinyn. Disponible à l'adresse <https://www.novonordisk.ca/content/dam/nncorp/ca/fr/products/rebinyn-product-monograph.pdf>. Consulté en septembre 2022.

⁵ Novo Nordisk Canada Inc. Monographie de Rebinyn. Disponible à l'adresse <https://www.novonordisk.ca/content/dam/nncorp/ca/fr/products/rebinyn-product-monograph.pdf>. Consulté en septembre 2022.

⁶ Société canadienne de l'hémophilie. Qu'est-ce que l'hémophilie? Disponible à l'adresse <https://www.hemophilia.ca/fr/hemophilie-a-et-b>. Consulté en septembre 2022.