

Rapport de recommandation pour l'inscription à la liste des médicaments couverts de :

Immunoglobulines (humaines) normales à 10 % et hyaluronidase humaine recombinante (HyQvia)

Liste des protéines plasmatiques et des produits connexes de la Société canadienne du sang

La Société canadienne du sang est une organisation indépendante sans but lucratif qui exerce ses activités de manière autonome par rapport au gouvernement. Œuvrant au sein d'un réseau national de systèmes de santé, nous fournissons du sang et des produits sanguins ainsi que des services associés à la transfusion et au registre de donneurs de cellules souches pour le compte des gouvernements provinciaux et territoriaux, mis à part le Québec.

Dans le cadre de notre travail, nous gérons une liste nationale de protéines plasmatiques et de produits connexes (PPPC) accessibles aux médecins cliniciens du Canada pour le traitement de leurs patients. La liste est pleinement intégrée au système national d'approvisionnement en sang, car nous gérons aussi l'achat, la gestion des réserves et la distribution de protéines plasmatiques et de produits connexes.

Pour en savoir plus sur le programme de protéines plasmatiques et de produits connexes ainsi que sur la liste nationale, consulter la page [Protéines plasmatiques et produits connexes](#) de notre site Web.

Processus intérimaire d'examen des protéines plasmatiques et des produits connexes de l'ACMTS et de la Société canadienne du sang

En novembre 2019, l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) et la Société canadienne du sang ont mis en place un processus intérimaire d'examen des protéines plasmatiques et des produits connexes.

Les demandes de fabricants concernant des PPPC nouveaux au Canada sont soumises à l'examen de l'ACMTS et de la Société canadienne du sang.

Les ministères provinciaux et territoriaux de la Santé commencent par déterminer si le nouveau produit sera évalué dans le cadre du processus intérimaire d'examen des PPPC.

Après confirmation, l'ACMTS et la Société canadienne du sang procèdent à l'évaluation du produit en tenant compte de facteurs d'ordre clinique, pharmacoéconomique et éthique. Leur recommandation finale est soumise aux ministères provinciaux et territoriaux de la Santé qui décident si le produit sera intégré à la liste de médicaments de la Société canadienne du sang.



* En cas d'achat de nouvelles marques de produits déjà inscrits sur la liste de la Société canadienne du sang, la décision finale revient à la Société canadienne du sang.

Ce rapport présente les recommandations de l'ACMTS et de la Société canadienne du sang au sujet de HyQvia®, ainsi que des notes explicatives et les principales étapes de l'examen.

Résumé de la demande

Marque de commerce : HyQvia®

Nom chimique : Immunoglobulines (humaines) à 10 % et hyaluronidase humaine recombinante (HyQvia)

Forme pharmaceutique : Injection sous-cutanée

Fournisseur : Takeda Canada

Indication reconnue par Santé Canada :

Indiqué pour le traitement substitutif du déficit immunitaire humoral primaire (DIP) et du déficit immunitaire humoral secondaire (DIS) chez l'adulte.

Critères de remboursement soumis (par le fournisseur) :

Les mêmes que ci-dessus (soit l'indication reconnue par Santé Canada)

Type d'examen : Examen intérimaire des protéines plasmatiques et des produits connexes

Recommandation finale : Remboursement

Recommandation de l'ACMTS

Date de la recommandation : 4 juillet 2022

Recommandation : Le Comité canadien d'expertise sur les protéines plasmatiques de l'ACMTS recommande le remboursement sous réserve de conditions. Pour plus d'informations, consulter le site Web de l'ACMTS.

[Immunoglobulines \(humaines\) normales à 10 % et hyaluronidase humaine recombinante \(HyQvia\) - cadth.ca/fr](http://cadth.ca/fr)

<p>Recommandation de l'ACMTS</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Rembourser. <input checked="" type="checkbox"/> Rembourser sous réserve de conditions. <input type="checkbox"/> Ne pas rembourser. 	<p><u>Amorce du traitement</u></p> <p>1. L'admissibilité au remboursement de l'IgHy10 repose sur les critères utilisés actuellement pour le remboursement d'autres traitements de substitution des Ig dans le traitement du déficit immunitaire humoral primitif ou secondaire.</p> <p><u>Renouvellement</u></p> <p>2. Les critères de renouvellement de l'IgHy10 reposent sur ceux utilisés actuellement pour d'autres traitements de substitution des Ig remboursés actuellement dans le traitement du déficit immunitaire humoral primitif ou secondaire.</p> <p><u>Prescription</u></p> <p>3. L'IgHy10 est prescrit par un spécialiste possédant une connaissance et une formation suffisantes au sujet du déficit immunitaire humoral primitif ou secondaire.</p> <p><u>Prix</u></p> <p>4. Le prix de l'IgHy10 est négocié de manière à ce que le coût du traitement ne dépasse pas celui du traitement par des IgIV ou des IgSC le moins cher remboursé dans le traitement du déficit immunitaire humoral primitif ou secondaire.</p> <p><u>Faisabilité de l'adoption</u></p> <p>5. La faisabilité de l'adoption de l'IgHy10 est abordée.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Recommandation de la Société canadienne du sang

Date de la recommandation : 29 novembre 2022
Recommandation : La Société canadienne du sang recommande que HyQvia® soit inscrit sur la liste nationale des protéines plasmatiques et des produits connexes sans restrictions.
Remarques <ul style="list-style-type: none">• Cette recommandation préconise l'inscription de HyQvia® au même titre que les autres produits Ig sur la liste des PPPC.• Cette recommandation tient compte des négociations qui se sont déroulées entre la Société canadienne du sang et le fournisseur de HyQvia® dans le cadre du processus intérimaire d'examen des PPPC pour confirmer la faisabilité de l'adoption du produit.• Cette recommandation tient compte des commentaires de patients et de cliniciens experts sur les répercussions possibles de l'introduction du produit et sur les implications des conditions de l'ACMTS (ci-dessus).