

Programme de dépistage de l'hémophilie B nAbCyte^{MC}

Aperçu du programme

1. Quel est le but du programme de dépistage de l'hémophilie B nAbCyte?

R : Le test nAbCyte anti-AAVRh74var HB-FE (test de dépistage nAbCyte) aide à déterminer l'admissibilité au traitement par la thérapie génique de l'hémophilie B de Pfizer^{MD}, BEQVEZ^{MC} (fidanacogène élaparvovec).

2. Quels tests sont offerts dans le cadre de ce programme?

R : Au Canada, le test de dépistage anti-AAVRh74var HB-FE visant à déterminer l'admissibilité au traitement par BEQVEZ^{MC} (fidanacogène élaparvovec), le test 007213, est offert dans le cadre de ce programme.

3. Quel laboratoire effectue le test nAbCyte?

A : Ces tests seront effectués par le laboratoire de Labcorp, Monogram Biosciences inc., dans le sud de San Francisco, en Californie.

4. Le programme de dépistage de l'hémophilie B nAbCyte fait-il partie d'un essai clinique?

R : Non. Ce programme est mené indépendamment de tout essai clinique.

5. Qui est admissible au programme de dépistage de l'hémophilie B nAbCyte?

R : Le test nAbCyte est indiqué pour les patients ayant déjà reçu un diagnostic d'hémophilie B afin de déterminer leur admissibilité au traitement par la thérapie génique de l'hémophilie B de Pfizer^{MD}, BEQVEZ^{MC} (fidanacogène élaparvovec). Il ne faut demander les tests que si les patients répondent aux critères de la monographie de produit de Santé Canada et qu'un professionnel de la santé (PS) envisage de les traiter avec BEQVEZ^{MC} (fidanacogène élaparvovec).

Instructions de commande et logistique

1. Le coût du test nAbCyte est-il couvert par le programme de dépistage de l'hémophilie B nAbCyte?

R : Oui. Pfizer assumera le coût des tests pour les patients admissibles qui ont reçu une ordonnance pour le test diagnostique de leur professionnel de la santé, y compris les coûts associés à l'expédition, au traitement des échantillons et à la déclaration des résultats par l'entremise du programme de dépistage de l'hémophilie B nAbCyte.

Les patients, les programmes de soins de santé ou le bénéficiaire **ne seront pas** facturés pour le test nAbCyte effectué dans le cadre de ce programme.

2. Comment puis-je commander le test nAbCyte par le biais du programme de dépistage de l'hémophilie B nAbCyte?

R : Vous trouverez des instructions de commande détaillées en visitant la page Web de Labcorp à l'adresse www.nAbCyteHemB.com. Avant de pouvoir commander des tests, les professionnels de la santé doivent d'abord s'inscrire au programme. Un compte Labcorp propre au programme sera créé, et une trousse de bienvenue avec des instructions de commande détaillées sera transmise par courriel environ 7 à 10 jours ouvrables après l'inscription.

3. Quelles sont les exigences relatives à l'échantillon pour le test nAbCyte?

R : Labcorp accepte 1 ml de sérum congelé (minimum 0,2 ml) prélevé dans un tube à bouchon rouge (activateur de caillot de verre ou de plastique, tube en plastique à bouchon rouge recouvert de silicone). N'utilisez pas de tubes à barrière de gel. Après avoir mélangé le contenu du tube, laissez le sang total coaguler pendant 30 minutes, le tube en position verticale, avant la centrifugation.

Centrifugez le tube à une vitesse de 1 500 et 2 000 x g pendant 15 minutes pour séparer le caillot du sérum. Expédiez l'échantillon congelé sur de la glace sèche qui sera fournie par Marken, le service de messagerie. Veuillez consulter la page Web de Labcorp à l'adresse www.nAbCyteHemB.com pour obtenir des instructions plus détaillées.

4. Quelles sont les causes du rejet des échantillons?

R : Les tests pourraient ne pas être effectués si la quantité de spécimen n'est pas suffisante. Les échantillons qui arrivent non congelés ou hémolysés ne peuvent pas être analysés.

5. Puis-je soumettre la commande par le biais d'un dossier médical électronique ou d'un autre système de commande électronique?

R : Non. Les tests doivent être commandés dans le compte Labcorp propre au programme en utilisant le formulaire de demande de tests dédié fourni dans la trousse de bienvenue.

Résultats des tests/questions d'ordre clinique

1. À quelle vitesse recevrai-je mes résultats?

R : Le délai de traitement est d'environ 7 à 10 jours civils (selon la date à laquelle un spécimen a été reçu au laboratoire Monogram Biosciences de Labcorp). Veuillez prévoir jusqu'à deux jours ouvrables pour la réception de l'envoi.

2. Comment recevrai-je les résultats des tests de mon patient?

R : Les résultats vous seront communiqués en fonction de la préférence sélectionnée lors de la création du compte. Les résultats peuvent être transmis par télécopieur ou par le portail de résultats en ligne de Labcorp, Labcorp Link^{MC}.

3. À quoi ressembleront les résultats?

R : Il s'agit d'un test qualitatif et les résultats seront signalés comme étant positifs ou négatifs. Les patients qui obtiennent des résultats négatifs au test de dépistage des anticorps sont admissibles au traitement par BEQVEZ^{MC} (fidanacogène élaparvovec). Les patients qui obtiennent des résultats positifs au test de dépistage des anticorps ne sont pas admissibles au traitement par BEQVEZ^{MC} (fidanacogène élaparvovec).

4. Les tests de confirmation sont-ils autorisés?

R : Les professionnels de la santé doivent faire preuve de discrétion lorsqu'ils demandent un échantillon de sang et un test supplémentaires pour réévaluer le patient afin de détecter la présence d'anticorps neutralisants. Un nouveau prélèvement sanguin et un deuxième test ne sont pas recommandés selon la pratique standard.

Détails sur le test

Le test nAbCyte anti-AAVRh74var HB-FE pour BEQVEZ^{MC} (fidanacogène élaparvovec)

Indications d'utilisation approuvées par la FDA des États-Unis

Le test d'admissibilité de l'hémophilie B modérée à grave, c'est-à-dire le test nAbCyte anti-AAVRh74var HB-FE, est indiqué en tant que dispositif de diagnostic compagnon qualitatif in vitro basé sur les cellules pour la détection d'anticorps neutralisants dirigés contre la capsid AAVRh74var dans des échantillons de sérum prélevés chez des patients adultes ayant déjà reçu un diagnostic d'hémophilie B modérée à grave afin de déterminer l'admissibilité au traitement par la thérapie génique de l'hémophilie B de Pfizer^{MD}, BEQVEZ^{MC} (fidanacogène élaparvovec).

Le test nAbCyte anti-AAVRh74var HB-FE est effectué à un seul centre et est réservé à un usage professionnel; il ne doit être effectué que par le personnel de laboratoire qualifié et compétent du laboratoire de Monogram Bioscience de Labcorp.

Méthodologie

Test de détection à base de cellules des anticorps neutralisants ciblant le virus adéno-associé (AAV) exprimant un gène rapporteur de la luciférase.

Le test nAbCyte^{MC} anti-AAVRh74var HB-FE a été approuvé par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis en tant que dispositif à usage humanitaire à utiliser comme test de diagnostic compagnon pour déterminer les patients pouvant être pris en considération pour le traitement par la thérapie génique de l'hémophilie B de Pfizer, BEQVEZ^{MC} (fidanacogène élaparvovec-dzkt). L'efficacité de ce dispositif pour cette utilisation n'a pas été démontrée.