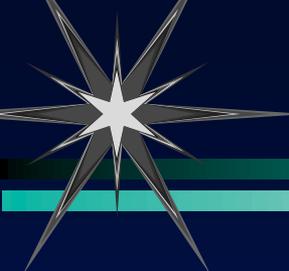


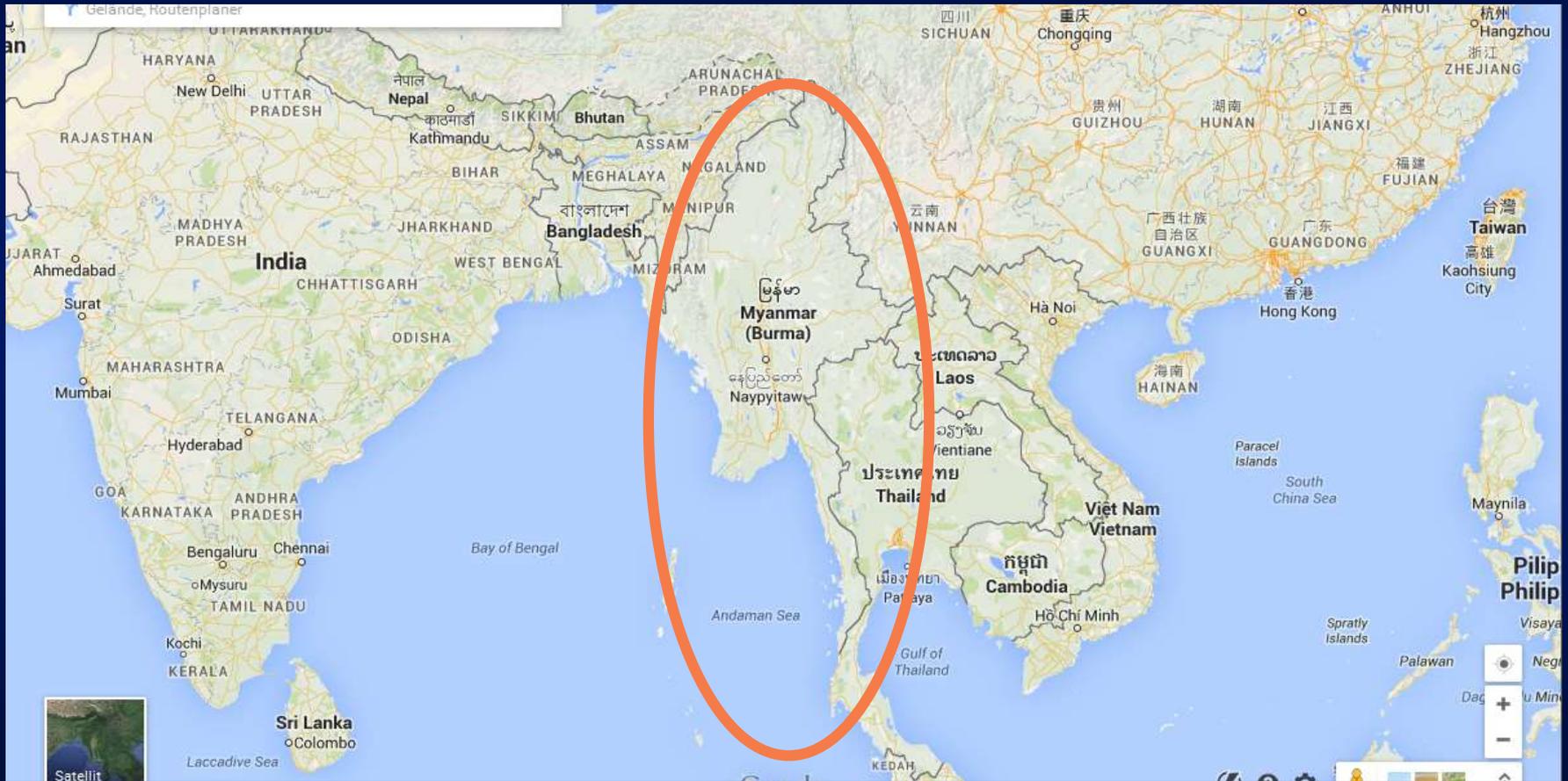


Association Luxembourgeoise des Hémophiles (ALH)
Assemblée Générale Extraordinaire (AGE)
11.07.2015

Supporting NBTC Yangon in starting
treatment for haemophiliacs in Myanmar
(National Blood Center)



Myanmar





Myanmar (Republic of the Union)

Superficie: 675 000 km² (ca. 250 x GDL)

Population: 51 million

UN HDI: rang 150 sur 186 pays

Revenus: 1 250 – 5 000 USD/person/year

Cités: Naypyidaw, Yangon, Mandalay, Bagan,...

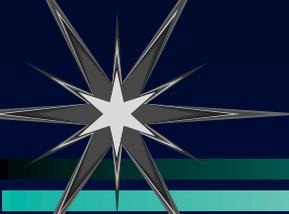
No. théorique d'hémophiles: ca. 3000

Très peu connus/diagnostiqués: 50 (uniquement à Yangon)

Pas de traitement fiable actuellement

(uniquement du sang total, parfois du plasma; rarement des concentrés)

- 75% des hémophiles au monde n'ont accès à aucune forme de traitement anti-hémophilique.
- Ce chiffre n'a guère changé au cours des 20 dernières années.
- Malgré cette situation inacceptable, la WFH continue sa politique de miser exclusivement sur des produits anti-hémophiliques de haute technologie.
- La WFH continue son programme de distribution ponctuelle de ces produits, à titre gratuit... interventions non-durables (... créant des dépendances malsaines).



Types de produits pour les hémophiles:

- Sang total, plasma
- *Cryoprécipité (natif ou viro-inactif: p.ex. SD)*
- Concentrés plasmatiques (Δ classes:
sans purification, purification intermédiaire, haute purification)
- Produits recombinants (Δ classes:
molécules natives, modifiées)
- Bio-équivalents (Δ classes: notamment anticorps
bispecifics)
- Thérapie génique



Approche thérapeutique: “sur demande” vs. “prophylaxie”

“Low dose” protocoles prophylactiques:

- Malmoe protocole (50 IU/kg BW/3x semaine)

vs.

- Dutch protocole (25 IU/kg BW/2x semaine)

→ résultats pratiquement identiques en termes de nombre d'hémorragies

“very low dose” prophylactiques protocoles

(Egypte, Algérie,...):

10 IU/kg/2x semaine; si hémorragies répétées (breakthrough bleedings), la dose est augmentée

Fractionation process of plasma



**products:
plasma derivatives**

Un produit-candidat possible: le **cryoprécipité** (phase I.)



Par poche:
30-40 ml
>70 IU F.VIII
>100 IU WF
>140 mg F.I

Risque de transmissions virales,
car produit testé, mais non traité

Produit souhaitable et faisable: le **cryoprécipité SD** (phase II.)

Plasma congelé → décongélation à +4° C → cryo-précipitation (isolant F.VIII, WF, fibrinogène,...) → traitement d'inactivation virale au SD (solvant-détergent): produit relativement efficace et sûr

Medical Devices

SD Plasma Kit



SD Cryoprecipitate Kit



Pooling 30-35 units of dry cryoprecipitate* (400 +/- 20 ml)

SD treatment

SD Removal

Oil extraction

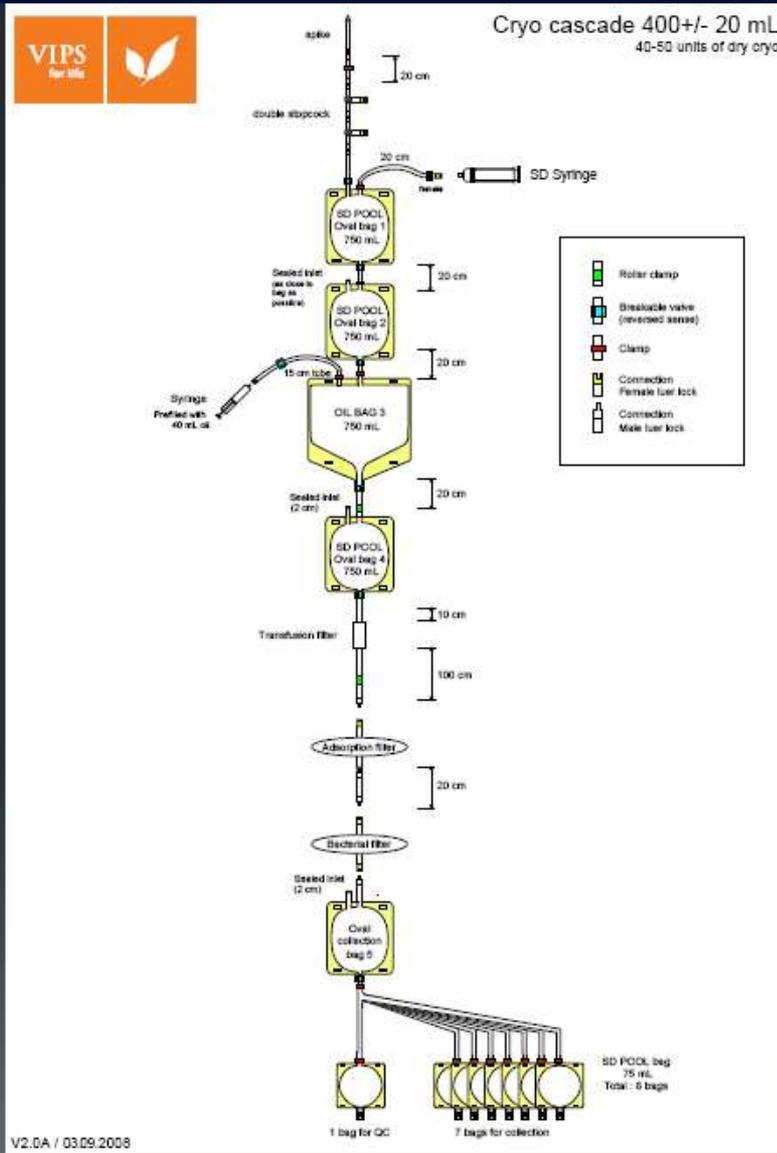
SD removal filtration

0.2 μm filtration

Dispensing in bags and freezing

*Each cryoprecipitate unit is prepared from 200 ml FFP unit and re-suspended in 8 ml 5% glucose saline for infusion under aseptic conditions

Technique de pooling, de traitement SD et de purification





SD/F pathogen inactivation medical devices for processing cryoprecipitate offers the following enhanced safety features:

- Viral inactivation of lipid enveloped viruses (HIV, HBV, HCV)
- Small pool size limits the risk of lipid non-enveloped viruses (HAV & Parvo B19)
- Removal of bacteria and parasites (0.2 μm filter)
- Removal of residual cells, cell debris (0.2 μm filter)
- Universal blood group SD cryoprecipitate
- **No inhibitors development** in 6 PTP after 15 exposure days
- Prophylaxis in a number of surgical procedures



Le NBC à Yangon est le centre de transfusion sanguine de référence au Myanmar.

Il est hébergé dans une annexe du General Hospital (édifice datant de l'époque des britanniques).

Le projet ALH couvre les aspects suivants:

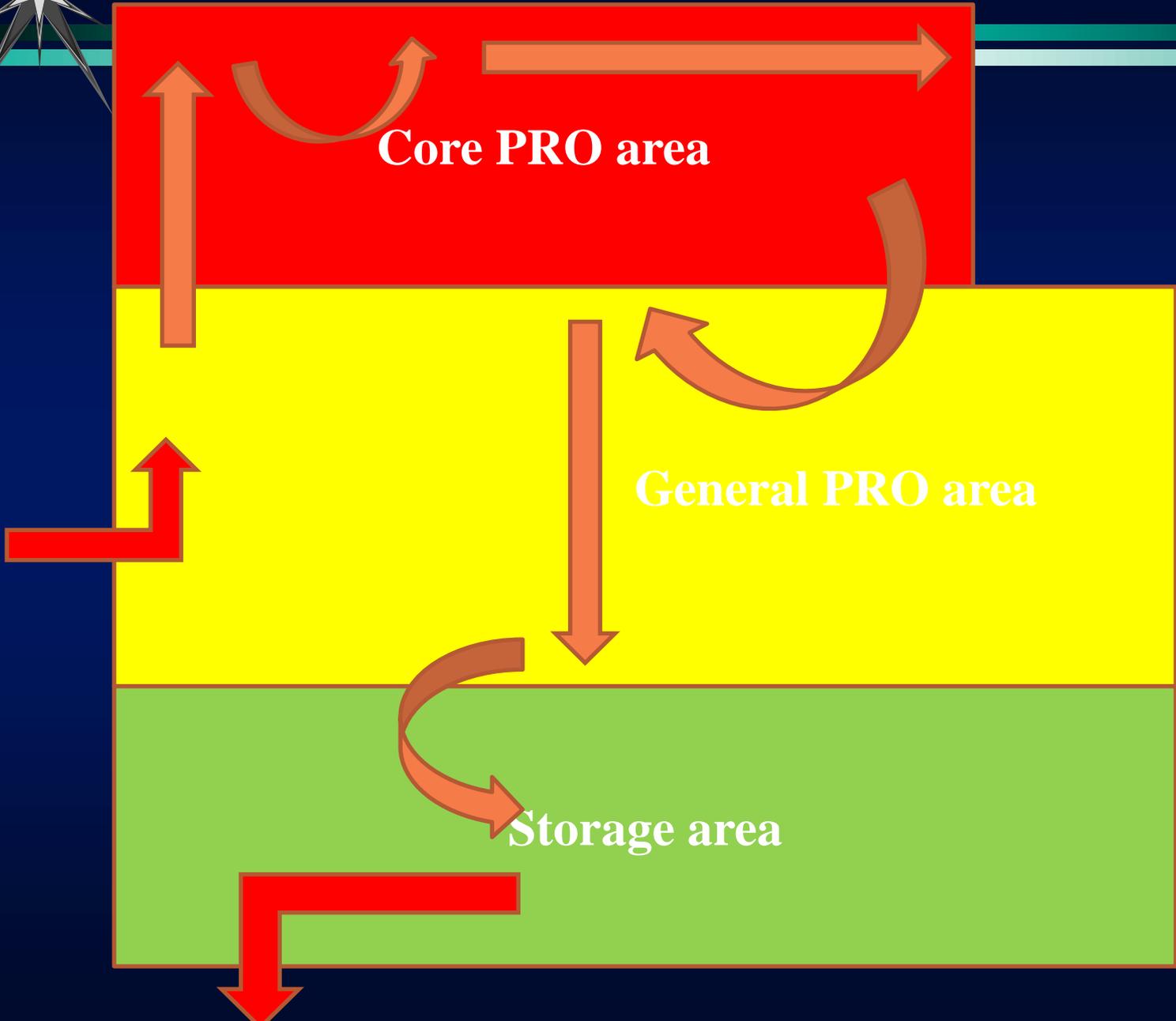
- Rénovation des aires de production
- Réorganisation des flux
- Mise en place d'un système de qualité
- Introduction du Cryo-SD/F

Situation actuelle au CNTS Yangon

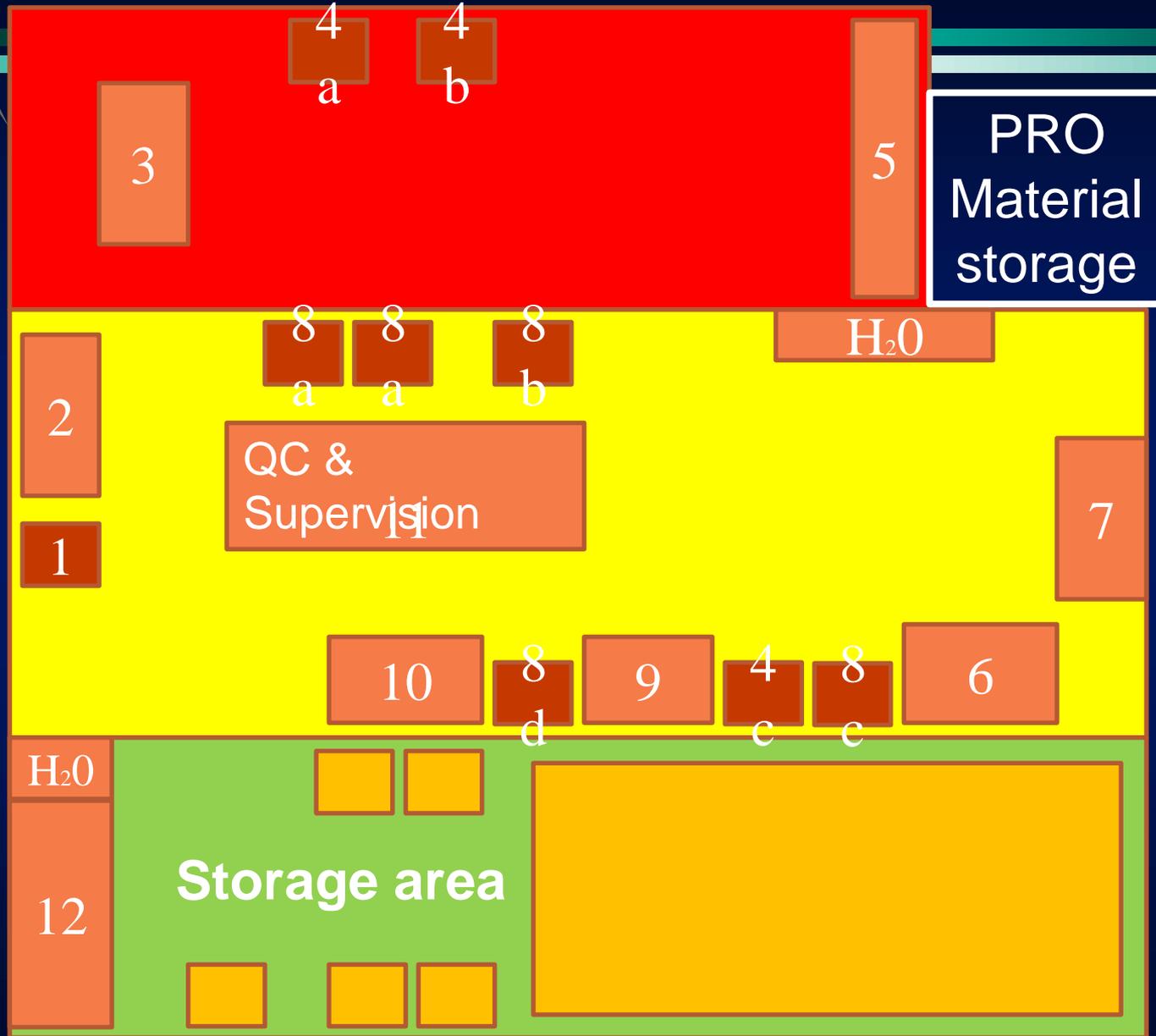




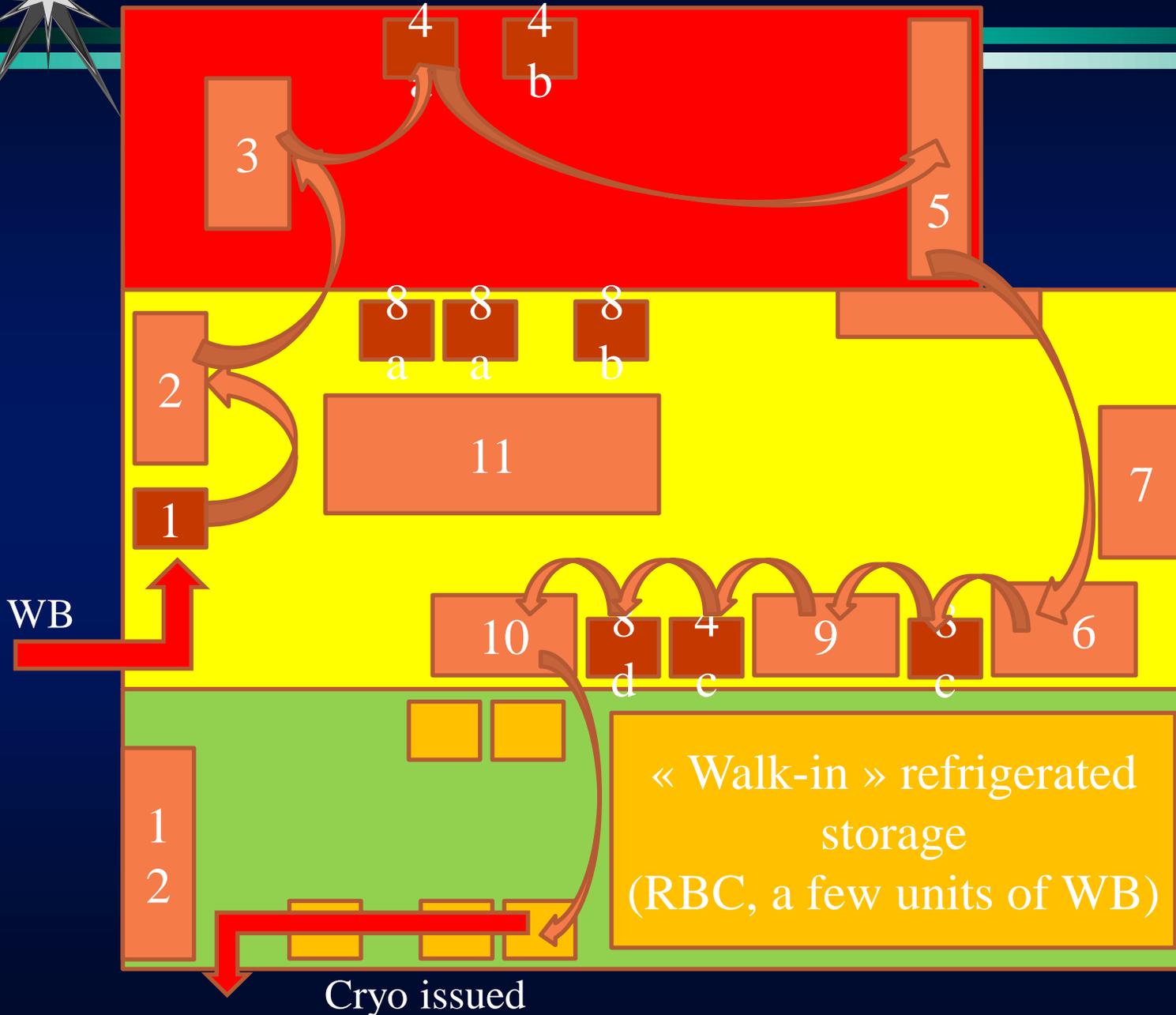
Yangon, Myanmar - National Blood Centre (NBC): PRO needs controlled work flows:
general principal stream



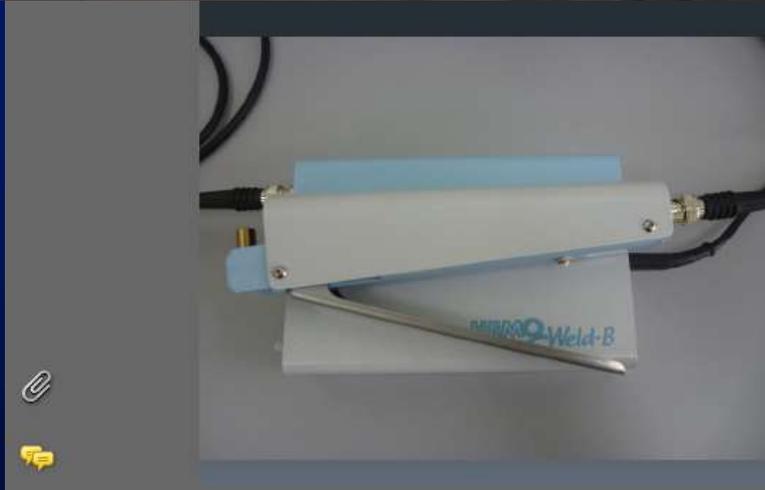
Yangon, Myanmar - National Blood Centre (NBC): PRO has 12 working stations



Yangon, Myanmar - National Blood Centre (NBC): PRO – work flows for Cryo

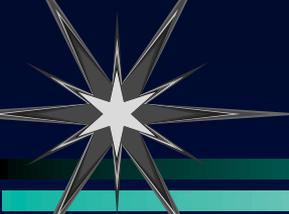


Les besoins au CNTS Yangon



Les besoins au CNTS Yangon





Budget pour le projet (en USD)

phase I.=cryo-natif

Travaux de rénovation: 5 000
(fenêtres, climatisation, électricité,...)

Paillasses (locales): 2 500

Centrifugeuse de table: 9 000

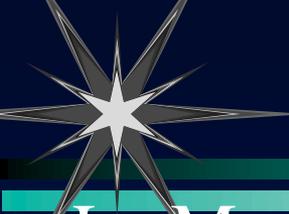
Petit matériel: 1 500
(pipettes, balances,...)

phase II.= cryo SD/F

Kits pour Start-up: 20 000

(100 kits à ca. 200 USD, 1 kit génère ca. 3 000 IU)

TOTAL: 18 000 pr PhI. + 20 000 pr PhII.



Conclusions

Le Myanmar est un pays qui vient de connaître récemment une ouverture politique, après 50 ans de dictature militaire.

Dans le domaine de la santé, les besoins sont énormes car dans le passé très peu de moyens ont été mis à disposition.

Ceci est vrai aussi pour la transfusion sanguine, qui est souvent dans un état vétuste et arriéré. Pour les patients ceci représente des risques et des dangers, étant donné que souvent les traitements appropriés ne sont pas disponibles.

Pour les patients avec hémophilie A, seul le cryoprécipité est préparé par le NBC Yangon.

Avec le projet ALH, sa préparation va s'améliorer et avec l'introduction du Cryo-SD/F un produit sûr et efficace va pouvoir être utilisé dans le traitement des hémophiles.



Merci!

Questions?

Votre opinion svp.!

