

Arrêt de la commercialisation d'Hypurin (insuline porcine)

Wockhardt UK, le seul fournisseur mondial d'insuline porcine actuellement en activité, a informé Santé Canada qu'il ne fournira plus de produits d'insuline porcine pour le marché canadien. Santé Canada collabore avec l'importateur pour surveiller l'approvisionnement restant et cherche un moyen de prolonger l'offre d'insuline d'origine animale en important un lot autorisé par le Royaume-Uni qui expire en mai 2026. Aucun stock supplémentaire de ces médicaments ne sera disponible une fois ce stock épuisé.

TABLEAU 1 : Produits contenant de l'insuline porcine offerts au Canada¹

Produit	Présentation	DIN	Fabricant	Date d'expiration
Hypurin® insuline régulière porcine	Fiole – Solution injectable	02275872	Wockhardt UK	Décembre 2025
Hypurin® NPH insuline isophane porcine	Fiole – Solution injectable	02275864	Wockhardt UK	Avril 2025

* L'insuline régulière porcine (Hypurin) et l'insuline isophane porcine (Hypurin NPH) autorisées par le Royaume-Uni seront importées pour prolonger l'offre d'insuline d'origine animale à court terme. Ce stock expire en mai 2026.

Indications d'Hypurin approuvées par Santé Canada² :

Hypurin est indiquée dans les cas suivants :

- Traitement de patients présentant un diabète insulino-dépendant
- Traitement de patients qui ne peuvent tolérer l'insuline humaine recombinante ou dont le diabète n'est pas adéquatement contrôlé par une insuline humaine recombinante

Options de prise en charge

Nous reconnaissons l'importance de l'insuline d'origine animale pour certains patients atteints de diabète. En prévision de l'arrêt de la commercialisation du produit sur le marché canadien, les professionnels de la santé doivent prendre en compte les éléments suivants :

1. Éviter d'initier de nouveaux patients à ce produit, car l'approvisionnement sera impossible.
2. Éviter de commander ou de servir de grandes quantités d'insuline Hypurin.
3. Discuter avec les patients des médicaments alternatifs pour le diabète.
 - a. D'autres formes d'insuline sont [offertes](#). En règle générale, la conversion de la dose (en unités) de l'insuline d'origine animale à un analogue synthétique de l'insuline (p. ex., la glargine) est de 1:1. Pour estimer la dose de conversion (en particulier pour les personnes atteintes de diabète de type 1), on peut prendre la dose quotidienne moyenne d'insuline calculée au cours des 5 à 7 derniers jours et utiliser 50 % de la dose moyenne comme dose d'insuline basale et 50 % pour l'insuline bolus répartie entre les repas. Par ailleurs, pour les personnes atteintes de diabète de type 2, il convient d'utiliser une dose d'insuline basale et d'envisager de couvrir les repas avec des antidiabétiques oraux ou une dose prandiale d'insuline légèrement inférieure³.



- b. D'autres antidiabétiques (p. ex., les agonistes du GLP-1, les antidiabétiques oraux) peuvent également convenir, mais ils doivent être évalués par un professionnel de la santé.
4. La consultation d'un endocrinologue/diabétologue pourrait s'avérer utile pour faciliter la transition vers d'autres insulines.
5. Voici d'autres messages importants que vous pouvez transmettre à un patient concerné par ce changement :
 - a. Consultez un professionnel de la santé sans tarder.
 - b. Évitez d'arrêter brusquement l'insuline, car cela peut être dangereux.
 - c. Dans d'autres pays (comme les États-Unis et l'Australie), les insulines d'origine animale ne sont plus offertes depuis le début des années 2000.
 - d. Des études récentes ont montré qu'il n'y avait pas de danger à passer d'une insuline d'origine animale à une insuline synthétique⁴. Bien que ce ne soit pas forcément le cas pour tous les patients, il est important de noter qu'il est parfois plus facile d'obtenir une bonne observance avec une insuline d'origine synthétique.

Les renseignements présentés ici sont destinés à aider les professionnels de la santé à gérer l'arrêt de la commercialisation d'un produit et à choisir des produits de remplacement pour les patients. Ils ne remplacent pas l'évaluation clinique et le jugement professionnel. Les conséquences cliniques et opérationnelles peuvent varier d'un patient à l'autre ou d'un établissement à l'autre.

Références

1. Santé Canada. WOCKHARDT UK LIMITED — Portail des médicaments et produits de santé [Internet.] Ottawa: Santé Canada; 2025. [En ligne. Page consultée le 14 février 2025.] <https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/dhpp/company/12151>.
2. Wockhardt UK Ltd. Hypurin® NPH Insulin, Pork. United Kingdom: Wockhardt UK Ltd; 2016. [En ligne. Page consultée le 14 février 2025.] https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00039738.PDF.
3. Pharmacists Letter. How to Switch Insulin Products [Internet.] 2024. [En ligne. Page consultée le 14 février 2025.] <https://pharmacist.therapeuticresearch.com/Content/Segments/PRL/2016/Dec/How-to-Switch-Insulin-Products-10473>.
4. Garber, A. J., et al. "Impact of transfer from animal-source insulins to biosynthetic human insulin (rDNA E coli) in patients with diabetes mellitus." *Clinical therapeutics* 13.5 (1991): 627-636. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1799920/>.