L'**Agence Européenne** a décidé de **contre-indiquer** l'utilisation de **PRADAXA** (dabigatran etexilate) **chez les patients porteurs de prothèses valvulaires cardiaques nécessitant un traitement anticoagulant.**

Cette décision fait suite à la mise en évidence, dans une étude clinique, d'un risque plus important d'événements thromboemboliques et hémorragiques chez les patients ayant bénéficié d'une chirurgie pour prothèse valvulaire cardiaque mécanique et traités par dabigatran etexilate par rapport aux patients traités par un anticoagulant de la famille des antivitamine K, la warfarine.

Les patients actuellement traités par PRADAXA et porteurs de prothèses de valves cardiaques doivent se rapprocher de leur médecin afin de réévaluer leur traitement. Le cardiologue pourra si nécessaire préconiser la réalisation d'un examen échocardiographique ou autre examen d'imagerie approprié afin de s'assurer de l'absence de caillots sanguins. Cependant, les patients ne doivent pas arrêter leur traitement anticoagulant avant de pouvoir consulter leur médecin, dans la mesure où le risque de thrombose s'en trouverait augmenté.

L'ANSM rappelle que les nouveaux anticoagulants oraux, PRADAXA (dabigatran), XARELTO (rivaroxaban), ELIQUIS (apixaban), ne sont pas autorisés dans la prévention des complications thrombo-emboliques de prothèses valvulaires cardiaques nécessitant un traitement anticoagulant.

Au regard des risques d'événements thromboemboliques et hémorragiques, il est essentiel d'utiliser ces médicaments dans le cadre strict des indications et conditions de leur Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

PRADAXA (dabigatran etexilate) est un médicament utilisé pour prévenir la formation de caillots sanguins, autorisé dans l'Union Européenne dans les indications suivantes :

- prévention primaire des événements thromboemboliques veineux chez les patients adultes ayant bénéficié d'une chirurgie programmée pour prothèse totale de hanche ou de genou
- prévention de l'accident vasculaire cérébral et de l'embolie systémique chez les patients adultes présentant une fibrillation atriale non valvulaire associée à un ou plusieurs facteurs de risque [1]

PRADAXA agit en bloquant l'action d'une substance présente dans l'organisme, appelée thrombine. Cette substance, qui intervient dans la coagulation du sang, peut entraîner dans certains cas la formation de caillots sanguins (thrombose). Ces derniers peuvent, entre autres, être responsables d'une obstruction ou d'une diminution de la circulation du sang dans certains organes (embolie) et interférer ainsi avec leur fonctionnement.

Etude Re-Align

Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne du médicament a réévalué les contre-indications de PRADAXA suite à de nouvelles données issues d'une étude clinique (RE-ALIGN). Cette dernière avait pour objectif de comparer le dabigatran etexilate et la warfarine chez des patients ayant bénéficié d'une chirurgie de remplacement de valve cardiaque mécanique [2] . Cette population de patients est différente de celle pour laquelle les indications de PRADAXA ont été approuvées. Au total, 252 patients ont été inclus. Les doses administrées étaient comprises entre 150 mg deux fois par jour et 300 mg deux fois par jour, soit des doses supérieures à celles approuvées pour une majorité de patients.

Les résultats de cette étude ont montré un risque plus important d'événements thromboemboliques (de type AVC ou thrombose de valve) et hémorragiques, en particulier graves, chez les patients traités par dabigatran. Compte-tenu de ces résultats, l'essai a été arrêté de façon prématurée à la fin de l'année 2012.

Au regard de ces nouvelles données, l'Agence Européenne a décidé de contre-indiquer l'utilisation de PRADAXA chez les patients porteurs de prothèses valvulaires cardiaques nécessitant un traitement anticoagulant, information ne faisant l'objet auparavant que d'une mise en garde.

Cette modification ne remet pas en cause les bénéfices de PRADAXA dans les indications pour lesquelles ce médicament a été autorisé.

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement et dont les coordonnées sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr).

Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

---

[1] Antécédent d'AVC ou d'accident ischémique transitoire, âge ≥ 75 ans, âge ≥ 65 ans et hypertension artérielle ou diabète, insuffisance cardiaque symptomatique classe ≥ 2 NYHA, notamment (se référer au Résumé des Caractéristiques du Produit)
[2] Des patients ayant bénéficié d'une chirurgie pour prothèse valvulaire cardiaque mécanique récemment (c'est-à-dire pendant leur hospitalisation) et des patients ayent bénéficié d'une chirurgie pour prothèse valvulaire cardiaque mécanique datant de plus de trois mois.

Lire aussi :

- PRADAXA : contre-indication chez les patients porteurs de prothèses valvulaires cardiaques nécessitant un traitement anticoagulant – Lettre aux professionnels de santé (17/01/2013) (801 ko)
- L'Agence européenne des médicaments actualise les informations sur le risque hémorragique lié au dabigatran (Pradaxa) - Point d'information
- Les nouveaux anticoagulants oraux dans la fibrillation auriculaire : ce qu'il faut savoir – Point d'Information
- L'Afssaps rappelle les conditions d'utilisation et les précautions d'emploi des nouveaux anticoagulants oraux (dabigatran et rivaroxaban) dans la fibrillation auriculaire – Communiqué

- L'Agence européenne des médicaments (EMA) contre-indique le dabigatran (pradaxa) avec la dronédarone (multaq) - Communiqué de l'EMA

PRADAXA : contre-indication chez les patients porteurs de prothèses valvulaires cardiaques nécessitant un traitement anticoagulant – Lettre aux professionnels de santé **L'Agence Européenne a décidé de contre-indiquer l'utilisation de PRADAXA (dabigatran etexilate) chez les patients porteurs de prothèses valvulaires cardiaques nécessitant un traitement anticoagulant. Cette décision fait suite à la mise en évidence, dans une étude clinique, d'un risque plus important d'événements thromboemboliques et hémorragiques chez les patients ayant bénéficié d'une chirurgie pour prothèse valvulaire cardiaque mécanique et traités par dabigatran etexilate par rapport aux patients traités par un anticoagulant de la famille des antivitamine K, la warfarine.**

- PRADAXA : contre-indication chez les patients porteurs de prothèses valvulaires cardiaques nécessitant un traitement anticoagulant – Lettre aux professionnels de santé (17/01/2013) (801 ko)

Lire aussi :

- PRADAXA : contre-indication chez les patients porteurs de prothèses valvulaires cardiaques nécessitant un traitement anticoagulant – Point d'information
- L'Agence européenne des médicaments actualise les informations sur le risque

hémorragique lié au dabigatran (Pradaxa) - Point d'information

- Les nouveaux anticoagulants oraux dans la fibrillation auriculaire : ce qu'il faut savoir – Point d'Information
- L'Afssaps rappelle les conditions d'utilisation et les précautions d'emploi des nouveaux anticoagulants oraux (dabigatran et rivaroxaban) dans la fibrillation auriculaire – Communiqué

- L'Agence européenne des médicaments (EMA) contre-indique le dabigatran (pradaxa) avec la dronédarone (multaq) - Communiqué de l'EMA