Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

L'Afssaps rappelle les conditions d'utilisation et les précautions d'emploi des nouveaux anticoagulants oraux (dabigatran et rivaroxaban) dans la fibrillation auriculaire

L'Afssaps présente un point d'information général sur les nouveaux anticoagulants oraux, Pradaxa (dabigatran) et Xarelto (rivaroxaban), ayant bénéficié d'une extension d'indication au deuxième semestre 2011 dans le champ de la « 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 ». Ces deux spécialités étaient déjà indiquées dans la « prévention des événements thromboemboliques veineux post-intervention chirurgicale programmée pour prothèse totale de hanche ou du genou ». Ils peuvent donc désormais être utilisés pour la prévention des accidents thromboemboliques liés à la fibrillation auriculaire.

Suite à des signalements d'accidents hémorragiques graves, l'Afssaps souhaite rappeler les précautions d'emploi s'attachant à ces deux spécialités dans cette nouvelle indication. Bien que ces médicaments constituent une alternative aux anti-vitamine K (AVK) dans la prévention des accidents thromboemboliques en cas de fibrillation auriculaire, ils présentent néanmoins, un profil de tolérance similaire, principalement en ce qui concerne le risque hémorragique. Par ailleurs, l'Afssaps rappelle que, si ces médicaments ne nécessitent pas de surveillance biologique systématique, il n'existe pas actuellement de test de coagulation spécifique pour apprécier le niveau d'anticoagulation de ces traitements.

La fibrillation auriculaire est une affection cardiaque fréquente (1 à 2 % de la population française). Le traitement de ses complications thromboemboliques repose toujours sur les AVK et, en pratique, il n'y a pas d'argument pour changer le traitement des patients stabilisés sous un tel traitement.

Pour mémoire, la Commission de la Transparence a rendu un avis favorable pour le remboursement de Pradaxa dans cette nouvelle indication le 29 février 2012 et a conclu à l'absence d'amélioration du service médical rendu par rapport aux AVK (ASMR V). La même conclusion vient d'être rendue pour Xarelto (avis du 14 mars 2012). Des discussions relatives aux prix et aux taux de remboursement étant encore en cours, ces spécialités ne sont, à ce

jour, pas remboursées dans cette nouvelle indication.

Lire aussi

- Les nouveaux anticoagulants oraux (dabigatran et rivaroxaban) dans la fibrillation auriculaire - Ce qu'il faut savoir - Point d'information (26/04/2012)
- HAS, Commission de la transparance, avis du 29 février 2012, PRADAXA
- HAS, Commission de la transparance, avis du 14 mars 2012, XARELTO