Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

L'Agence Européenne du Médicament actualise les informations à destination des patients et des prescripteurs sur Pradaxa (dabigatran)

L'analyse de l'ensemble des données disponibles sur le risque hémorragique, y compris celles provenant de la surveillance après commercialisation, confirment que la balance bénéfice/risque de ce médicament anticoagulant oral reste positive, mais que des modifications de l'information-produit* sont nécessaires afin de préciser ses conditions d'utilisation et de surveillance.

Le 24 mai 2012, l'Agence Européenne du Médicament (EMA) a recommandé d'actualiser l'information-produit de Pradaxa (dabigatran), afin de mettre à disposition des médecins et des patients une information plus complète sur le risque hémorragique lié à ce médicament anticoagulant et la manière de le prévenir, voire de le prendre en charge. Le risque hémorragique est une complication bien connue de tous les anticoagulants et, dans ce cadre, Pradaxa avait été placé sous surveillance renforcée par le Comité des Médicaments à Usage Humain (CMUH) de l'EMA, dès son autorisation initiale de mise sur le marché (Plan de Gestion des Risques).

Pradaxa est un anticoagulant (médicament qui prévient la formation de caillots) commercialisé dans l'Union Européenne depuis mars 2008. Il est indiqué chez les sujets adultes subissant une intervention chirurgicale pour pose de prothèse de hanche ou de genou, de façon à prévenir la survenue d'accidents thromboemboliques veineux. Au mois d'août 2011, il a fait l'objet d'une extension d'indication chez les patients présentant une fibrillation auriculaire non-valvulaire, afin de prévenir les risques d'accident vasculaire cérébral et d'embolie.

La recommandation d'actualiser l'information-produit de Pradaxa émise par le CMUH fait suite à une réévaluation de toutes les données disponibles à ce jour, y compris celles provenant de la surveillance après commercialisation, sur le risque d'hémorragies graves ou fatales lié à

Pradaxa. Le Comité constate que la fréquence de survenue d'hémorragies fatales, retrouvée dans les données post-commercialisation, est significativement plus basse que celle qui a été observée lors des études cliniques qui ont conduit à l'autorisation de mise sur le marché, mais que ce risque nécessite néanmoins de continuer à être étroitement surveillé.

Sur la base des données disponibles, le CMUH conclut que la balance bénéfice/risque de Pradaxa demeure positive et que ce médicament reste une alternative intéressante aux autres traitements anticoagulants. L'actualisation et le renforcement de l'information-produit destinée aux médecins et aux patients nécessitent une meilleure description des situations dans lesquelles Pradaxa ne doit pas être utilisé, ainsi que des conseils sur le suivi des patients et sur la conduite à tenir en cas d'accident hémorragique, en l'absence d'antidote spécifique. Ces modifications de l'information-produit, dont les messages principaux figurent dans les encadrés ci-dessous, seront formalisées par une décision de la Commission Européenne en temps utile.

Recommandations actualisées à destination des patients

- Compte tenu des risques d'hémorragie liés à ce produit, les patients traités par Pradaxa devront se rendre aux urgences ou consulter un médecin sans délai, s'ils chutent ou se blessent, en particulier en cas de choc au niveau de la tête.
- Les patients traités par d'autres anticoagulants ne devront pas utiliser Pradaxa de manière concomitante, sauf en cas de relais d'un autre anticoagulant vers Pradaxa ou inversement.
- Il est recommandé aux patients qui souhaitent avoir plus d'informations sur leur traitement par Pradaxa de se rapprocher de leur médecin ou de leur pharmacien.

Recommandations actualisées à destination des médecins prescripteurs

- Les précautions d'emploi de Pradaxa quant au risque de saignement doivent être respectées, en particulier en ce qui concerne la fonction rénale ; celle-ci doit être systématiquement évaluée avant la mise en route du traitement, puis en cas de détérioration avérée ou suspectée de la fonction rénale, afin d'adapter si besoin les doses journalières du produit.
- Il est rappelé que Pradaxa ne doit pas être utilisé en cas de lésion ou à de situation à risque de saignement majeur.
- Pradaxa ne doit pas être associé à un autre anticoagulant, sauf dans le cadre d'un relais (passage d'un autre anticoagulant à Pradaxa ou inversement).

*Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et notice pour le patient

Lire aussi

- Communiqué de presse de l'EMA 25 mai 2012 - Press release: European Medicines Agency updates patient and prescriber information for Pradaxa
- Questions-Réponses de l'EMA 25 mai 2012 Questions and answers on the review of bleeding risk with Pradaxa (dabigatran etexilate)
- Les nouveaux anticoagulants oraux (dabigatran et rivaroxaban) dans la fibrillation auriculaire : ce qu'il faut savoir - Point d'Information 26 avril 2012
- Communiqué de l'EMA 18 novembre 2011