

# Nouveaux anticoagulants oraux : rappel des avis de la Commission de Transparence de la HAS

La rédaction de *Médecine*

Mots clés :  
anticoagulants  
[Anticoagulants]

## Dabigatran (Pradaxa®)

**Dans l'indication de prévention des événements thromboemboliques veineux après prothèse totale de hanche ou de genou**

Alternative médicamenteuse utile pour la thromboprophylaxie à court terme après PTH et PTG, et jusqu'à 35 jours après PTH. Il ne nécessite pas de suivi biologique spécifique.

L'effet antithrombotique du dabigatran sur le critère principal (événements thromboemboliques veineux totaux et décès toutes causes) a été non inférieur à celui de l'énoxaparine. Néanmoins, la décision de non-infériorité s'est fondée essentiellement sur la comparaison d'incidence des événements asymptomatiques détectés par phlébographie et de localisation distale (après PTG et pour moitié après PTH). Le risque hémorragique des deux médicaments ne semble pas différent aux posologies et durées de traitement évaluées.

*En bref : pas d'avantage clinique démontré par rapport à l'énoxaparine dans la prévention des thromboses veineuses après prothèse totale de hanche ou de genou. Service médical rendu (SMR) important. Amélioration du service médical rendu (ASMR) : niveau V (pas d'amélioration) par rapport à l'énoxaparine.*

### Référence :

Commission de transparence de la HAS. Février 2009.

**Dans l'indication de prévention de l'accident vasculaire cérébral (AVC) et de l'embolie systémique en cas de fibrillation atriale non valvulaire associée à au moins un facteur de risque**

– À la posologie de 150 mg × 2/j, il est plus efficace que la warfarine pour prévenir la survenue d'un AVC,

la quantité d'effet est modeste et biaisée par la réalisation en ouvert de l'étude. À cette posologie, les arrêts de traitement en raison d'effets indésirables, notamment d'hémorragies gastro-intestinales graves, sont plus fréquents avec dabigatran qu'avec warfarine.

– À la posologie de 110 mg × 2/j, seule sa non-infériorité par rapport à la warfarine a été démontrée.

– L'absence de surveillance de l'hémostase ne doit pas conduire à privilégier la prescription de dabigatran par rapport à celle d'une antivitamine K (AVK), ce d'autant qu'on ne dispose pas d'antidote.

*En bref : Pas d'avantage clinique démontré par rapport aux AVK dans la prévention des AVC et des embolies systémiques en cas de fibrillation atriale non valvulaire.*

– Service médical rendu (SMR) : important.

– Amélioration du service médical rendu (ASMR) : niveau V (pas d'amélioration) par rapport aux AVK dans cette indication.

### Références :

Commission de transparence de la HAS. Février 2012.

Voir aussi :

Caulin C. les années 2011 (janvier 2012) et 2012 (janvier 2013) du médicament, dans *Médecine*.

Gerson M. Dabigatran dans la fibrillation auriculaire. Un médicament à risque après 80 ans. *Médecine*. 2012;8(10)446-8.

## Rivaroxaban (Xarelto®)

La rivaroxaban (15 et 20 mg) a l'AMM en prévention des AVC et des embolies systémiques chez les patients ayant une fibrillation atriale non valvulaire et au moins un autre facteur de risque d'AVC. Il est non-inférieur à la warfarine et son risque hémorragique semble similaire.

Comme le dabigatran, il a une activité anticoagulante dose-dépendante plus prédictible que celle des AVK et ne nécessite pas d'ajustement posologique, mais on ne dispose pas d'antidote, ce qui pose problème



en cas d'hémorragie ou lorsque l'effet anticoagulant doit être interrompu rapidement. Il expose à un sur-risque de saignement chez les patients traités par un médicament inhibiteur puissant du CYP3A4 et de la glycoprotéine P (P-gp). L'absence de surveillance de l'hémostase des patients traités par rivaroxaban ne doit pas conduire à privilégier sa prescription par rapport à celle d'un AVK, en particulier chez les patients les plus âgés (au delà de 75 ans) et/ou en cas de risque hémorragique élevé. Il n'existe pas d'antidote au rivaroxaban. Dabigatran et rivaroxaban ne doivent pas être utilisés dans le cadre de la FA des patients porteurs de prothèses valvulaires cardiaques.

*En bref : Pas d'avantage clinique démontré par rapport aux AVK en prévention des AVC et des embolies systémiques associés à la fibrillation auriculaire.*

- SMR : important.
- ASMR : V par rapport aux AVK dans cette indication.

**Référence :**

Commission de transparence de la HAS. Mars 2012.

*Pour mémoire (prix arrondis) :*

- 1 boîte de 30 cp de Préviscan® : 4 €
- 6 seringues prêtes à l'emploi d'énoxaparine 4000 (Lovenox®) : 45 €
- 1 boîte de 30 gélules de Pradaxa® : 85 €
- 1 boîte de 30 cp de Xarelto® : 190 €