

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**ARIXTRA 1,5 mg (fondaparinux), anticoagulant****Avis défavorable au remboursement en l'absence d'intérêt clinique démontré****L'essentiel**

- ▶ ARIXTRA 1,5 mg/0,3 mL a l'AMM chez l'adulte dans la prévention thromboembolique veineuse :
 - en chirurgie orthopédique majeure du membre inférieur (fracture de hanche, prothèse de hanche, chirurgie majeure du genou) ;
 - en chirurgie abdominale, chez les patients considérés à haut risque de complications thromboemboliques (chirurgie abdominale pour cancer) ;
 - chez les patients considérés à haut risque de complications thromboemboliques veineuses et alités pour une affection médicale aiguë (insuffisance cardiaque, trouble respiratoire aigu, maladie infectieuse ou inflammatoire).
 - et dans le traitement de la thrombose veineuse superficielle spontanée aiguë symptomatique des membres inférieurs, sans thrombose veineuse profonde associée.
- ▶ La place d'ARIXTRA 1,5 mg dans la stratégie thérapeutique ne peut être établie en l'absence de données robustes d'efficacité thromboprophylactique en cas d'insuffisance rénale et chez les sujets de faible poids ou d'âge ≥ 75 ans.

Stratégie thérapeutique

- Après chirurgie orthopédique majeure du membre inférieur et chez les patients à risque d'événement thrombo-embolique veineux (ETE) après chirurgie abdominale ou alités pour une affection médicale aiguë, un anticoagulant est recommandé.

Cette thromboprophylaxie s'effectue soit par voie injectable (HBPM, HNF ou fondaparinux relayés par un AVK), soit par voie orale (dabigatran, rivaroxaban, apixaban). Le choix entre ces médicaments tient compte notamment du risque hémorragique (particulièrement avec fondaparinux, rivaroxaban), du risque d'une efficacité moindre (HNF notamment) et de l'absence de données de tolérance à long terme (apixaban, dabigatran, rivaroxaban). La durée de cette thromboprophylaxie est variable, pouvant être prolongée au-delà de 10-14 jours et jusqu'à 35 jours après fracture de hanche.
- Des moyens mécaniques sont recommandés en association avec le traitement médical, ainsi qu'en cas de contre-indication au traitement pharmacologique anticoagulant.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**

ARIXTRA 1,5 mg n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique en l'absence de données robustes d'efficacité thrombo-prophylactique chez les sujets théoriquement candidats à ce faible dosage (insuffisance rénale, poids < 50 kg, âge ≥ 75 ans) parmi les autres patients chez lesquels le dosage ARIXTRA 2,5 mg est utilisable.

Données cliniques

- Aucune donnée clinique de bon niveau de preuve concernant l'efficacité, la tolérance ou l'utilisation du dosage à 1,5 mg n'a été fournie.

Intérêt du médicament

- Service médical rendu* par ARIXTRA 1,5 mg/0,3 mL reste insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale dans ses indications de l'AMM.
- Avis défavorable au remboursement en ville et à la prise en charge à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».



Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 15 mai 2013 (CT-12344),
disponible sur www.has-sante.fr