

**SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE****ARIXTRA 2,5 mg (fondaparinux), anticoagulant****Intérêt clinique modéré  
dans la prise en charge des thromboses veineuses superficielles****L'essentiel**

- ▶ ARIXTRA 2,5 mg/0,5 mL a l'AMM dans la thrombose veineuse superficielle (TVS) spontanée aiguë symptomatique des membres inférieurs de l'adulte sans thrombose veineuse profonde associée. La première évaluation en 2011 avait conduit à un service médical rendu modéré, sans avantage clinique démontré. La réévaluation actuelle a abouti aux mêmes conclusions.
- ▶ Il s'agit d'un traitement de première intention, mais l'intérêt de 45 jours de traitement n'est pas établi.
- ▶ ARIXTRA est contre-indiqué à la posologie de 2,5 mg une fois par jour en cas de clairance de la créatinine < 50 mL/min.  
La plus grande prudence est requise chez les sujets de poids < 50 kg ou d'âge ≥ 75 ans, compte tenu du risque hémorragique et de l'absence d'ajustement posologique possible.

**Indications préexistantes**

- ARIXTRA 2,5 mg a aussi l'AMM dans le traitement des syndromes coronaires aigus et dans la prévention thromboembolique veineuse après chirurgie du membre inférieur, chirurgie abdominale ou chez les sujets alités pour une affection médicale aiguë.
- La présente synthèse d'avis ne porte pas sur ces indications.

**Stratégie thérapeutique**

- Le traitement de la TVS aiguë symptomatique vise à soulager la douleur ainsi qu'à prévenir l'extension de la thrombose en profondeur et la survenue d'une embolie pulmonaire. Il n'y a pas d'alternative médicamenteuse ayant une AMM dans cette indication.  
La compression veineuse est systématique.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
  - ARIXTRA 2,5 mg est un traitement de première intention de la TVS spontanée aiguë symptomatique et isolée des membres inférieurs, confirmée par un examen échographique. Sa durée est d'au moins 30 jours et d'au plus 45 jours. Cependant, l'intérêt des 45 jours n'est pas établi.
  - ARIXTRA 2,5 mg :
    - ne doit être instauré qu'après exclusion d'une thrombose veineuse profonde (TVP) concomitante ou d'une thrombose veineuse superficielle à 3 cm ou moins de la jonction saphéno-fémorale ;
    - ne doit pas être administré dans les 24 heures précédant une intervention chirurgicale, ni repris avant au moins 6 heures après l'intervention ;
    - doit être utilisé avec la plus grande prudence et n'est pas recommandé chez les sujets de poids < 50 kg ou d'âge ≥ 75 ans, compte tenu du risque hémorragique et de l'absence d'ajustement posologique possible ;
    - est contre-indiqué à la posologie de 2,5 mg une fois par jour en cas de clairance de la créatinine < 20 mL/min. La posologie à 1,5 mg/j n'a pas été évaluée.

## Données cliniques

- Il n'y a pas de donnée nouvelle concernant l'efficacité du fondaparinux dans cette indication.
- Les données de la pharmacovigilance confirment le risque hémorragique associé à ARIXTRA 2,5 mg (toutes indications confondues), en particulier celui associé à un mésusage (durée de thromboprophylaxie, usage hors indication de l'AMM) et à sa prescription en cas d'insuffisance rénale, chez des sujets d'âge > 75 ans ou de poids < 50 kg.

## Intérêt du médicament

- Le service médical rendu\* par ARIXTRA 2,5 mg/0,5 mL reste modéré dans le traitement de la thrombose veineuse superficielle spontanée aiguë symptomatique des membres inférieurs de l'adulte sans thrombose veineuse profonde associée.
- La Commission confirme l'absence d'amélioration du service médical rendu\*\* (ASMR V, inexistante) dans la stratégie thérapeutique, compte tenu de l'incertitude sur le bénéfice clinique d'un traitement prolongé à 45 jours dans la population hétérogène des patients ayant une TVS isolée.
- Avis favorable au maintien du remboursement en ville et de 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 ».

