

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

ARIXTRA 1,5 mg (fondaparinux), anticoagulant

Intérêt clinique toujours insuffisant dans la thromboprophylaxie en l'absence de donnée robuste d'efficacité et de tolérance chez le patient insuffisant rénal

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.
- ▶ Ce faible dosage a l'AMM en tant qu'ajustement posologique du dosage à 2,5 mg uniquement chez les patients ayant une insuffisance rénale modérée à sévère (CICr entre 20 et 50 mL/min).
- ▶ En l'absence de donnée d'efficacité et de tolérance robuste en cas d'insuffisance rénale, sa place dans la stratégie thérapeutique ne peut être établie.

Stratégie thérapeutique

- Après chirurgie orthopédique majeure du membre inférieur et chez les patients à risque d'événement thromboembolique veineuse (ETEVE) 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, 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**

En l'absence de données cliniques robustes démontrant son efficacité antithrombotique chez des sujets à risque de surexposition au fondaparinux et donc, à risque hémorragique, ARIXTRA 1,5 mg n'a pas de place en thromboprophylaxie ou dans le traitement de la thrombose veineuse profonde, chez le patient insuffisant rénal.

Données cliniques

- Il n'y a toujours pas de donnée clinique de bon niveau de preuve démontrant l'efficacité du dosage à 1,5 mg dans les indications d'ARIXTRA 1,5 mg.

Intérêt du médicament

- Le 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 pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 22 mars 2017 (CT-15789) disponible sur www.has-sante.fr

* 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 collectivité.

** 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 »