

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**EFIENT 10 mg (prasugrel), antiagrégant plaquettaire****Pas d'avantage clinique démontré par rapport au clopidogrel dans le traitement des syndromes coronariens aigus pris en charge par angioplastie coronaire percutanée****L'essentiel**

- ▶ EFIENT 10 mg (prasugrel), antiagrégant plaquettaire administré par voie orale, est indiqué, en association à l'acide acétylsalicylique, dans la prévention des événements athérombotiques chez les patients traités par angioplastie primaire ou retardée pour un syndrome coronarien aigu, c'est-à-dire angor instable ou infarctus du myocarde avec ou sans sus-décalage du segment ST.
- ▶ L'association prasugrel + aspirine n'a pas été différente de l'association clopidogrel + aspirine en termes de réduction de mortalité (globale ou de cause cardiovasculaire). L'association prasugrel + aspirine a réduit les événements ischémiques, principalement les infarctus du myocarde, mais au prix d'une augmentation du risque hémorragique. Ce risque conduit à ne pas recommander le prasugrel chez les patients de 75 ans et plus ou dont le poids est inférieur à 60 kg.

Stratégie thérapeutique

- A la phase aiguë d'un infarctus du myocarde, la désobstruction coronaire précoce contribue à améliorer le pronostic. Le choix entre l'angioplastie ou la fibrinolyse dépend de la situation clinique.
- Lorsqu'un geste invasif (revascularisation par angioplastie ou pontage aorto-coronarien) est décidé, il doit être réalisé dans les 120 minutes suivant l'infarctus ou, si le pronostic vital n'est pas immédiatement en jeu, dans les 24 à 72 heures.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
EFIENT 10 mg en association à l'aspirine peut-être prescrit en première intention chez des patients traités par angioplastie. Il représente une alternative au clopidogrel (PLAVIX) chez les patients de moins de 75 ans et de plus de 60 kg.

Données cliniques

- Dans une étude randomisée en double aveugle, effectuée chez 13 608 patients traités pour un syndrome coronarien aigu, l'association prasugrel + aspirine s'est montrée supérieure à clopidogrel + aspirine sur la réduction des événements ischémiques incluant les thromboses de stent après un suivi médian de 15 mois de traitement. Cette réduction a été de 2,1 % (9,4 % *versus* 11,5 %, $p < 0,001$) en faveur du groupe prasugrel, essentiellement liée à une réduction du risque d'infarctus du myocarde non fatal (9,1 % avec clopidogrel *versus* 7,0 % avec prasugrel, $p < 0,001$).
L'incidence des thromboses de stent, certaines ou probables, a également été réduite (1,8 % avec clopidogrel *versus* 0,9 % avec prasugrel, $p < 0,001$).
Aucune différence sur la mortalité globale ou de cause cardiovasculaire n'a été observée entre les deux groupes.
- Un surcroît d'hémorragie a été observé dans le groupe prasugrel : saignements majeurs non liés à un pontage (2,17 % avec prasugrel *versus* 1,65 % avec clopidogrel) et hémorragies engageant le pronostic vital (1,26 % avec prasugrel *versus* 0,83 % avec clopidogrel), incluant des hémorragies fatales (0,31 % *versus* 0,07 %). Ce sur-risque hémorragique a touché particulièrement les patients âgés de plus de 75 ans et ceux dont le poids était inférieur à 60kg.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par EFIENT 10 mg est important.
- L'association EFIENT 10 mg + aspirine n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport à l'association clopidogrel + aspirine pour le traitement des patients ayant un syndrome coronaire aigu devant être traités par intervention coronaire percutanée.
- Avis favorable 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 ».

