

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

ARIXTRA 1,5 mg (fondaparinux), anticoagulant injectable

Avis défavorable au remboursement en raison d'une démonstration insuffisante de l'intérêt clinique en thromboprophylaxie chez l'adulte ayant une insuffisance rénale modérée

L'essentiel

- ▶ ARIXTRA 1,5 mg est indiqué en prévention des événements thromboemboliques veineux des patients ayant une clairance de la créatinine comprise entre 20 et 50 ml/min dans les situations suivantes ;
 - en chirurgie orthopédique majeure du membre inférieur (fracture ou prothèse de hanche, chirurgie majeure du genou ;
 - en chirurgie abdominale à haut risque de complications thromboemboliques, comme en cas d'intervention pour cancer ;
 - en cas d'alitement pour une affection médicale aiguë à haut risque d'événement thromboembolique veineux, telle qu'une insuffisance cardiaque et/ou un trouble respiratoire aigu, et/ou une maladie infectieuse ou inflammatoire aiguë.
- ▶ Les données cliniques disponibles sont insuffisantes pour évaluer l'intérêt de 1,5 mg/j de fondaparinux par voie SC en cas d'insuffisance rénale modérée.
- ▶ Le fondaparinux sodique ne doit pas être utilisé en cas d'insuffisance rénale sévère (clairance < 20 ml/min).

Stratégie thérapeutique

- L'objectif de la prévention de la maladie thromboembolique veineuse est d'éviter l'embolie pulmonaire et la phlébite des membres inférieurs tout en contrôlant la survenue d'hémorragies. Chez les patients ayant une insuffisance rénale modérée, les médicaments suivants sont indiqués : héparines non fractionnées (HNF), héparines de bas poids moléculaire (HBPM) et, dans la chirurgie programmée de la hanche ou du genou, le dabigatran etexilate et le rivaroxaban.
- Avec 2,5 mg/j de fondaparinux, il existe un sur-risque hémorragique pouvant entraîner le décès.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**

Chez les patients ayant une insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine : 20 à 50 ml/min), les données permettant l'évaluation de l'intérêt clinique de 1,5 mg/j de fondaparinux sont limitées. Elles ne permettent pas de quantifier précisément les performances du fondaparinux à cette posologie chez ces patients et de le situer par rapport aux alternatives existantes.

Données cliniques

L'évaluation clinique de 1,5 mg/j de fondaparinux chez les adultes ayant une insuffisance rénale modérée repose sur une étude de suivi de cohorte non comparative de la thromboprophylaxie après chirurgie orthopédique du membre inférieur. L'objectif était d'évaluer le risque d'hémorragie majeure (critère principal).

Entre J0 et J10, les hémorragies majeures ont été plus fréquentes qu'attendues (4,5 % *versus* 2,6 %) et sont survenues après la 6^e heure.

On ne dispose pas de donnée clinique dans les deux autres indications.

Intérêt du médicament

- En l'absence de données cliniques suffisantes, le service médical rendu* a été considéré comme insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale.
- 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.



Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 10 mars 2010 (CT-7044),
disponible sur www.has-sante.fr