

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

PREVISCAN (fluindione), antivitamine K



Intérêt clinique modéré dans les indications de l'AMM limitées au seul renouvellement d'un traitement équilibré et bien toléré par fluindione

L'essentiel

- PREVISCAN a l'AMM pour la prévention des complications thrombo-emboliques en rapport avec certaines cardiopathies emboligènes et les infarctus du myocarde compliqués, ainsi que pour le traitement des thromboses veineuses profondes et de l'embolie pulmonaire ainsi que la prévention de leurs récurrences.
- Compte tenu du risque de réactions immuno-allergiques auquel expose la fluindione, plus élevé qu'avec les AVK coumariniques, son utilisation est **désormais restreinte au seul renouvellement du traitement des patients déjà bien équilibrés par fluindione**.
- L'utilisation des AVK est contre-indiquée pendant la grossesse, à l'exception de situations extrêmement limitées.

Stratégie thérapeutique

- Chez les patients ayant une cardiopathie emboligène, un infarctus du myocarde compliqué ou une thrombose veineuse profonde, l'un des principaux objectifs thérapeutiques est de prévenir la survenue d'une complication thrombo-embolique.
- Le traitement anticoagulant comprend, selon l'indication des médicaments et la situation clinique, un AVK, un anticoagulant oral d'action directe (AOD), ou par voie parentérale le fondaparinux, une héparine non fractionnée (HNF) ou une héparine de bas poids moléculaire (HBPM) avec un relais précoce par AVK.
- Il n'y a pas d'argument pour remplacer un traitement par AVK efficace, bien équilibré et bien toléré par un AOD et inversement. Tout changement de traitement anticoagulant expose à des risques hémorragiques ou thromboemboliques potentiellement graves.
- Place du médicament dans la stratégie thérapeutique**
- Les instaurations de traitement par PREVISCAN ne sont plus autorisées. Sa place est désormais limitée au seul renouvellement d'un traitement bien équilibré et bien toléré par fluindione, dans l'ensemble de ses indications, compte tenu du risque immunoallergique particulièrement au cours des 6 premiers mois de traitement et de l'existence d'alternatives médicamenteuses. L'ANSM a considéré que les effets thérapeutiques de la fluindione ne permettent plus de contrebalancer les risques résultant de son utilisation lors de l'instauration du traitement.
- Son utilisation et celle des autres antivitamines K est désormais contre-indiquée pendant toute la grossesse en raison du risque tératogène, fœtotoxique et néonatal, excepté chez les femmes enceintes portant une valve cardiaque mécanique qui présentent un risque élevé de thromboembolie et pour lesquelles les bénéfices potentiels de PREVISCAN peuvent l'emporter sur les risques.

Données cliniques

- Une enquête nationale de pharmacovigilance a confirmé que l'utilisation de la fluindione est plus fréquemment associée à la survenue d'atteintes immuno-allergiques que celles des autres AVK. Il s'agit d'atteintes immuno-allergiques rares mais souvent sévères, en particulier rénales à type de néphropathie tubulo-interstitielle, hépatiques, hématologiques ou cutanées à type de DRESS. Ces réactions surviennent habituellement au cours des 6 premiers mois de traitement. L'enquête montre qu'une altération de la fonction rénale persiste chez certains patients (43% dans l'enquête) notamment avec l'apparition d'une insuffisance rénale chronique ou

l'aggravation d'une insuffisance rénale chronique préexistante. Ces séquelles sont généralement observées en cas de retard au diagnostic et d'arrêt tardif du traitement par la fluindione.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par PREVISCAN est modéré.
- Avis favorable au maintien 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 20 février 2019 (CT-15282) 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.