



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHÈSE D'AVIS

30 JUIN 2021

acide tranexamique
EXACYL 0,5 g/5 mL I.V., solution injectable

Nouvelles indications

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans la prévention et le traitement des hémorragies dues à une fibrinolyse générale ou locale chez l'adulte et l'enfant à partir d'un an :

- Intervention chirurgicale gynécologique ou affections d'origine obstétricale,
- Intervention chirurgicale thoracique et abdominale et autres interventions chirurgicales majeures telles qu'une chirurgie cardiovasculaire

► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la prise en charge.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

La prévention du saignement péri-opératoire repose sur l'identification et la correction des facteurs de risque préexistants (troubles de l'hémostase à risque hémorragique, management préopératoire des traitements antithrombotiques), et sur la prévention de la survenue ou de l'aggravation d'une coagulopathie (correction des facteurs favorisant tels que l'hypothermie ou l'acidose sévère, et dans certaines situations administration d'agents prohémostasiques).

En cas d'hémorragie, l'approche thérapeutique (en dehors d'un geste chirurgical ou obstétrical) est une thérapeutique de compensation (transfusion) et de réduction de l'amplitude du phénomène (apport de facteurs de coagulation, inhibition de la fibrinolyse).

En complément d'un éventuel geste chirurgical ou obstétrical et des stratégies de compensation ou de remplacement des éléments consommés, quelques médicaments sont actuellement autorisés et recommandés dans la prévention et la prise en charge d'une hémorragie dans un contexte de chirurgie gynécologique, d'affections obstétricales ou de chirurgie majeure :

- les utérotoniques (oxytocine, sulprostone, carbétocine) dans la prévention et/ou le traitement de l'hémorragie du post-partum
- l'aprotinine, à titre préventif, chez les patients adultes à haut risque de saignement majeur bénéficiant d'un pontage aortocoronarien isolé sous circulation extracorporelle,
- l'acide tranexamique, recommandé dans le cadre péri-opératoire en chirurgie hémorragique et dont l'utilisation est suggérée par certaines recommandations dans le traitement des HPP ou leur prévention.

Le bénéfice d'une intervention thérapeutique dans ces domaines peut se juger sur le volume de l'hémorragie, l'importance de la transfusion, la morbidité et la mortalité.

Place d'EXACYL (acide tranexamique) 0,5 g/5 mL I.V., solution injectable dans la stratégie thérapeutique de prévention et traitement des hémorragies dues à une fibrinolyse générale ou locale chez l'adulte et l'enfant à partir d'un an

Lors d'une intervention chirurgicale gynécologique, d'une intervention chirurgicale thoracique et abdominale et autres interventions chirurgicales majeures telles qu'une chirurgie cardiovasculaire :
Compte tenu des données cliniques disponibles et des recommandations de bonnes pratiques cliniques, la Commission considère qu'EXACYL (acide tranexamique) 0,5 g/5 mL I.V., solution injectable est un traitement de 1ère intention dans les situations justifiant une inhibition de la fibrinolyse :

- en prévention des hémorragies, son utilisation doit être réservée aux chirurgies majeures considérées à haut risque hémorragique du fait de la nature de l'intervention ou du terrain du patient, telle que la chirurgie cardiaque. Le bénéfice d'une administration systématique n'est pas établi ;
- en cas de choc hémorragique, la prise en charge doit inclure l'administration d'acide tranexamique dès que possible dans les premières heures qui suivent la survenue du choc hémorragique.

Lors d'affections d'origine obstétricale :

Compte tenu des données cliniques disponibles et des recommandations de bonnes pratiques cliniques, la Commission considère qu'EXACYL (acide tranexamique) 0,5 g/5 mL I.V., solution injectable, a une place dans les situations justifiant une inhibition de la fibrinolyse :

- en prévention des hémorragies, son administration doit être réservée aux situations à haut risque d'hémorragie du post-partum (notamment césarienne, saignement antepartum, anomalies d'insertion placentaire), en complément de l'oxytocine. Le bénéfice d'une administration systématique avant tout accouchement n'est pas démontré.
- dans le traitement des hémorragies du post-partum résistantes aux utérotoniques. Il doit être administré le plus rapidement possible, en notant que des cas d'atteinte rénale aiguë (dont nécrose corticale) ont été rapportés avec des doses > 2 g.

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr.