

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

apixaban

ELIQUIS 2,5 mg – 5 mg

Comprimés pelliculés

Réévaluation

SYNTHESE D'AVIS

Adopté par la Commission de la transparence le 15 juin 2022

→ Antithrombotique

→ Secteurs : Ville et Hôpital

Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

La Commission considère qu'ELIQUIS (apixaban) est une option thérapeutique de première intention dans le traitement des TVP/EP et la prévention de leurs récurrences chez les patients ayant un cancer actif.

La présence d'un cancer évolutif ou sous traitement est considérée comme un facteur de risque persistant majeur de récurrence d'événement thromboembolique ; les patients sont 4 à 7 fois plus à risque de développer une MVTE. La thrombose est la 2ème cause de décès chez les patients atteints de cancer, après la progression⁵.

Pour le traitement à court terme (jusqu'à 10 jours), tous les médicaments antithrombotiques injectables ayant l'autorisation de mise sur le marché (AMM) peuvent être utilisés. Seules la daltéparine et la tinzaparine ont l'AMM et sont prises en charge dans le traitement prolongé de la MVTE symptomatique et la prévention de ses récurrences chez les patients atteints d'un cancer évolutif et/ou en cours de chimiothérapie. Les antivitamines K (AVK) sont également autorisées pour le traitement prolongé des patients atteints de cancer actif, en relais de l'héparine.

Durant les 6 premiers mois, il est recommandé de traiter la TVP ou l'EP par une héparine de bas poids moléculaire (HBPM) sans relais par AVK. La poursuite du traitement au-delà de 6 mois est décidée au cas par cas, notamment selon la localisation du cancer, le traitement associé (présence ou non d'une chimiothérapie), la survenue ou non d'une récurrence durant les 6 premiers mois et la tolérance au traitement.

Une réévaluation de la balance bénéfice-risque de la poursuite du traitement anticoagulant sera réalisée à intervalle régulier pour tout traitement de plus de 6 mois.

Place du médicament

Compte tenu des nouvelles données disponibles dans le traitement des TVP/EP et la prévention de leurs récurrences chez les patients atteints de cancer, reposant sur 2 études randomisées de phase III comparatives versus daltéparine (CARAVAGGIO et ADAM VTE), et notamment :

- de la démonstration robuste d'une efficacité de l'apixaban à 6 mois non-inférieure à celle de la daltéparine, traitement de référence, quant à la prévention des récurrences d'ETE, V,
- d'un profil de tolérance satisfaisant quant au risque de saignements majeurs, en l'absence de surrisque observé avec l'apixaban en comparaison à la daltéparine dans les 2 études, mais d'un risque possiblement accru de saignements non-majeurs cliniquement pertinents avec l'apixaban,

la Commission considère qu'ELIQUIS (apixaban) est une option thérapeutique de 1ère intention dans le traitement des TVP/EP et la prévention de leurs récurrences chez les patients ayant un cancer actif.

Lorsque l'apixaban est envisagé comme traitement de la TVP ou de l'EP chez les patients atteints d'un cancer actif, une évaluation rigoureuse des bénéfices par rapport aux risques doit être réalisée.

La Commission souligne notamment que l'augmentation du risque de récurrences d'ETE, V avec l'apixaban en comparaison à la daltéparine suggérée chez les sujets de plus de 75 ans dans l'étude CARAVAGGIO doit inciter à la prudence dans cette sous-population. Le risque possiblement accru de saignements non-majeurs cliniquement pertinents avec l'apixaban doit également être pris en compte.

La Commission rappelle que l'apixaban n'a pas été évalué dans le traitement prolongé de la MVTE associée à un cancer actif au-delà de 6 mois.

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et le Plan de Gestion des Risques (PGR) doivent être respectés.

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

