

**SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE****ARIXTRA 2,5 mg (fondaparinux), anticoagulant****Pas d'avantage clinique démontré dans la prise en charge des syndromes coronaires aigus****L'essentiel**

- ▶ ARIXTRA 2,5 mg/0,5 mL a l'AMM chez l'adulte dans :
  - l'angor instable ou l'infarctus du myocarde sans sus-décalage du segment ST (SCA ST -) dont la prise en charge par une stratégie invasive (intervention coronaire percutanée : ICP) en urgence (< 120 min) n'est pas indiquée.
  - l'infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST (SCA ST +) pris en charge par un traitement thrombolytique ou ne relevant initialement d'aucune autre technique de reperfusion.
- ▶ La première évaluation, en 2008, avait conclu à une absence d'avantage clinique démontré dans la prise en charge habituelle. La réévaluation actuelle a conclu qu'ARIXTRA 2,5 mg reste un traitement de première intention sans avantage démontré dans la prise en charge des syndromes coronaires aigus.
- ▶ ARIXTRA est contre-indiqué à la posologie de 2,5 mg une fois par jour en cas de clairance de la créatinine < 50 mL/min.  
La plus grande prudence est requise chez les sujets de poids < 50 kg ou d'âge ≥ 75 ans, compte tenu du risque hémorragique et de l'absence d'ajustement posologique possible.

**Indications préexistantes**

- ARIXTRA 2,5 mg a aussi l'AMM dans le traitement de la thrombose veineuse superficielle aiguë et dans la prévention thromboembolique veineuse après chirurgie du membre inférieur, chirurgie abdominale ou chez les sujets alités pour une affection médicale aiguë.
- La présente synthèse d'avis ne porte pas sur ces indications.

**Stratégie thérapeutique**

- **SCA ST +**
  - La désobstruction coronaire précoce à la phase aiguë contribue à améliorer le pronostic. Le choix entre les deux techniques disponibles (angioplastie ou fibrinolyse) se fait au regard de la situation clinique, surtout en fonction du temps écoulé depuis le début de la symptomatologie.  
La fibrinolyse n'est envisageable que lorsque la crise a commencé moins de 3 heures avant. Elle est recommandée si le délai nécessaire entre le premier contact médical et l'arrivée dans le service de cardiologie interventionnelle est estimé supérieur à 45 minutes.  
Dans tous les cas, le patient doit être dirigé vers un centre disposant d'une salle de coronarographie diagnostique et interventionnelle.
  - **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**  
Lorsqu'une angioplastie ne peut être mise en œuvre, ARIXTRA 2,5 mg représente une alternative à la prescription d'une HNF chez les patients :
    - thrombolysés ;
    - non reperfusés d'emblée, ni par thrombolyse, ni par angioplastie.ARIXTRA 2,5 mg n'est pas recommandé lorsqu'une angioplastie de sauvetage doit être faite après la thrombolyse.  
ARIXTRA 2,5 mg est contre-indiqué en cas de clairance de la créatinine < 20 ml/min. Il doit être utilisé avec précaution chez les patients dont le poids est inférieur à 50 kg et chez les patients de 75 ans et plus.

## ■ SCA ST -

- Le traitement anti-thrombotique est systématique. Il associe un antiagrégant plaquettaire et un anticoagulant (HBPM, HNF, fondaparinux).

- [Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique](#)

ARIXTRA 2,5 mg reste un traitement de première intention dans la prise en charge initiale des SCA ST- ne nécessitant pas une intervention coronaire percutanée (ICP) en urgence (< 120 min).

## Données cliniques

■ Il n'y a pas de donnée nouvelle d'efficacité.

Les données des études post-inscription ont montré un respect des conditions de prescription d'ARIXTRA 2,5 mg chez des patients ayant un SCA pris en charge par ICP en France.

■ Les données de la pharmacovigilance confirment le risque hémorragique associé à ARIXTRA 2,5 mg (toutes indications confondues), en particulier celui associé à un mésusage hors AMM et sans respect des conditions de prescription en cas d'insuffisance rénale (usage chez des sujets d'âge > 75 ans ou de poids < 50 kg).

## Intérêt du médicament

■ Le service médical rendu\* par ARIXTRA 2,5 mg/0,5 mL reste important dans le traitement des syndromes coronaires aigus.

■ ARIXTRA 2,5 mg n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu\*\* (ASMR V, inexistante) dans :

- l'angor instable et l'infarctus du myocarde sans sus-décalage du segment ST (AI/IDM ST-), pour lesquels une intervention coronaire percutanée en urgence (<120 min) n'est pas indiquée.

- l'infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST (IDM ST+), soit pris en charge par un thrombolytique, soit ne relevant initialement d'aucune autre technique de reperfusion.

■ Avis favorable au maintien du remboursement en ville et de 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 ».

