



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

2 décembre 2015

Fondaparinux sodique

ARIXTRA 2,5 mg/0,5 ml, solution injectable en seringue pré-remplie

B/2 (CIP : 343009 359 225 4 0)

B/7 (CIP : 343009 359 226 0 1)

ARIXTRA 5 mg/0,4 ml, solution injectable en seringue pré-remplie

B/2 (CIP : 34009 365 647 4 9)

B/7 (CIP : 34009 365 648 0 0)

B/10 (CIP : 34009 365 649 7 8)

ARIXTRA 7,5 mg/0,6 ml, solution injectable en seringue pré-remplie

B/2 (CIP : 34009 365 650 5 0)

B/7 (CIP : 34009 365 651 1 1)

B/10 (CIP : 34009 365 652 8 9)

ARIXTRA 10 mg/0,8 ml, solution injectable en seringue pré-remplie

B/2 (CIP : 34009 365 653 4 0)

B/7 (CIP : 34009 365 654 0 1)

B/10 (CIP : 34009 365 655 7 9)

Laboratoire ASPEN FRANCE

Code ATC (2015)	B01AX05 (antithrombotique, inhibiteur sélectif indirect du facteur Xa)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	<u>ARIXTRA 2,5 mg/0,5 ml</u> <ul style="list-style-type: none">- Prévention des événements thrombo-emboliques veineux en chirurgie orthopédique majeure du membre inférieur de l'adulte, telle que fracture de hanche, prothèse de hanche ou chirurgie majeure du genou.- Prévention des événements thrombo-emboliques veineux en chirurgie abdominale chez les patients adultes considérés comme étant à haut risque de complications thrombo-emboliques, en particulier ceux subissant une chirurgie abdominale pour cancer.- Prévention des événements thrombo-emboliques veineux chez l'adulte considéré comme étant à haut risque d'évènements thrombo-emboliques veineux, alité pour une affection médicale aiguë telle que

: insuffisance cardiaque et/ou trouble respiratoire aigu, et/ou maladie infectieuse ou inflammatoire aiguës.

- **Traitement de la thrombose veineuse superficielle spontanée aiguë symptomatique des membres inférieurs de l'adulte sans thrombose veineuse profonde associée.**

ARIXTRA 5 mg/0,4 ml, 7,5 mg/0,6 ml et 10 mg/0,8 ml

- **Traitement des thromboses veineuses profondes (TVP) aiguës et des embolies pulmonaires (EP) aiguës, à l'exclusion des patients hémodynamiquement instables ou des patients nécessitant une thrombolyse ou une embolectomie pulmonaire.**

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	<p>Date initiale (procédure centralisée) :</p> <ul style="list-style-type: none">- ARIXTRA 2,5 mg : 21 mars 2002 ;- ARIXTRA 5 mg, 7,5 mg et 10 mg : 12 novembre 2004. <p>Extensions d'indication pour ARIXTRA 2,5 mg :</p> <ul style="list-style-type: none">- En prévention en chirurgie pour fracture de hanche : 7 novembre 2003 ;- En prévention chez le patient jugé à haut risque d'événements thromboemboliques veineux, alité pour une affection médicale : 25 janvier 2005 ;- En prévention en chirurgie abdominale chez les patients jugés à haut risque de complications thromboemboliques, tels que les patients soumis à une chirurgie abdominale pour cancer : 7 juillet 2005.- Dans le traitement de la TVS : 31 août 2010 ; <p>Rectificatif du 29 novembre 2013 : modification de la section 4.8 effets indésirables (cf. 04.2 du présent avis).</p> <p>ARIXTRA fait l'objet d'un PGR européen. Le suivi national de pharmacovigilance mis en place en janvier 2007 a été clôturé en avril 2015.</p>										
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I										
Classement ATC	<table><tr><td>B</td><td>Sang et organes hématopoïétiques</td></tr><tr><td>B01</td><td>Antithrombotiques</td></tr><tr><td>B01A</td><td>Antithrombotiques</td></tr><tr><td>B01AX</td><td>Autres antithrombotiques</td></tr><tr><td>B01AX05</td><td>Fondaparinux</td></tr></table>	B	Sang et organes hématopoïétiques	B01	Antithrombotiques	B01A	Antithrombotiques	B01AX	Autres antithrombotiques	B01AX05	Fondaparinux
B	Sang et organes hématopoïétiques										
B01	Antithrombotiques										
B01A	Antithrombotiques										
B01AX	Autres antithrombotiques										
B01AX05	Fondaparinux										

02 CONTEXTE

Examen des spécialités ARIXTRA réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 15/10/2009 (JO du 15/10/2009).

Pour rappel, en 2013 la commission de la Transparence avait décidé de réévaluer les spécialités ARIXTRA dans l'ensemble des indications, suite à un courrier de l'Afssaps interrogeant la HAS sur la possibilité de réévaluer ARIXTRA 1,5 mg en raison d'accidents hémorragiques graves observés avec ARIXTRA 2,5 mg chez des patients à risque. Les conclusions émises par la Commission à l'issue de cette réévaluation ont été¹ :

- ARIXTRA 1,5 mg : maintien du SMR insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale octroyé lors des évaluations antérieures (avis du 16/06/2004, 5/12/2007 et du 10/03/2010) ;
- ARIXTRA 2,5 mg : maintien du SMR modéré dans le traitement de la thrombose veineuse superficielle et maintien du SMR important dans la prévention de la maladie thromboembolique veineuse, à l'exception de la thromboprophylaxie prolongée après chirurgie orthopédique programmé du genou ou de la hanche où le SMR est insuffisant ;
- ARIXTRA 5 mg, 7,5 mg et 10 mg : maintien du SMR important dans leur indication dans le traitement de la thrombose veineuse profonde aiguë et de l'embolie pulmonaire aiguë.

¹ Avis de la commission de la Transparence ARIXTRA du 15 mai 2013 (CT-12333,12334, 12536 et 12666).
HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique
Avis 2 modifié le 13/01/2016

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

ARIXTRA 2,5 mg/0,5 ml

- Prévention des événements thrombo-emboliques veineux en chirurgie orthopédique majeure du membre inférieur de l'adulte, telle que fracture de hanche, prothèse de hanche (PTH) ou chirurgie majeure du genou (PTG).
- Prévention des événements thrombo-emboliques veineux en chirurgie abdominale chez les patients adultes considérés comme étant à haut risque de complications thrombo-emboliques, en particulier ceux subissant une chirurgie abdominale pour cancer.
- Prévention des événements thrombo-emboliques veineux chez l'adulte considéré comme étant à haut risque d'évènements thrombo-emboliques veineux, alité pour une affection médicale aiguë telle que : insuffisance cardiaque et/ou trouble respiratoire aigu, et/ou maladie infectieuse ou inflammatoire aiguës.
- Traitement de la thrombose veineuse superficielle spontanée aiguë symptomatique des membres inférieurs de l'adulte sans thrombose veineuse profonde associée.

A noter que les deux indications suivantes ne sont pas concernées par le renouvellement d'inscription en raison d'une prise en charge uniquement hospitalière :

- *Traitement de l'angor instable ou de l'infarctus du myocarde sans sus décalage du segment ST (AI/IDM ST-) chez les adultes pour lesquels une prise en charge par une stratégie invasive (intervention coronaire percutanée : ICP) en urgence (<120 min) n'est pas indiquée.*
- *Traitement de l'infarctus du myocarde avec sus décalage du segment ST (IDM ST+) chez les adultes soit pris en charge par un traitement thrombolytique soit ne relevant initialement d'aucune autre technique de reperfusion.*

ARIXTRA 5 mg/0,4 ml, 7,5 mg/0,6 ml et 10 mg/0,8 ml

- Traitement des thromboses veineuses profondes (TVP) aiguës et des embolies pulmonaires (EP) aiguës, à l'exclusion des patients hémodynamiquement instables ou des patients nécessitant une thrombolyse ou une embolectomie pulmonaire.

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité depuis la précédente réévaluation par la Commission.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Données d'exposition

L'exposition cumulée à ARIXTRA depuis sa mise sur le marché en décembre 2001 et jusqu'en septembre 2013 est estimée à 15,1 millions de patients. Cette estimation a été calculée à partir des chiffres de vente et en considérant que la durée de traitement par ARIXTRA est comprise entre 13 et 15 jours (selon les pays) en préventif et est de 7 jours pour un traitement curatif.

En France, l'exposition cumulée depuis le début de la commercialisation (décembre 2002) jusqu'au 31 mars 2012 est estimée à 3,66 millions de patients d'après le suivi national de pharmacovigilance (selon la même méthode de calcul), dont la moitié (1,87 millions) avec un dosage à 2,5 mg.

► Suivi national de pharmacovigilance

Un suivi national de pharmacovigilance a été mis en place en France en janvier 2007 suite à la notification d'accidents hémorragiques survenant au cours de traitements par ARIXTRA. Trois rapports présentant les données recueillies dans le cadre de ce suivi (cas de pharmacovigilance déclarés en France auprès des centres régionaux de Pharmacovigilance et du laboratoire) depuis la commercialisation jusqu'au 30 mars 2011 ont déjà été examinés par la Commission.

Depuis le dernier examen d'ARIXTRA par la Commission, un quatrième rapport portant sur la période du 1^{er} avril 2011 au 31 décembre 2014 a été rendu et examiné par le Comité technique de Pharmacovigilance (CTPV) de l'ANSM en avril 2015². Durant cette période, 921 des 942 cas déclarés ont pu être analysés. Concernant les effets hémorragiques, ils ont été les effets les plus fréquemment rapportés (577/921, 62,6 %), parmi lesquels 90 décès (15,6 %). Ils ont concerné des sujets âgés en moyenne de 72,6 ans et il s'agissait de femmes dans 62 % des cas. ARIXTRA était le seul médicament suspect dans 395 cas (68,4 %). Lorsque la posologie était renseignée (443/577), il a été retrouvé une posologie préventive dans 36 % des cas et une posologie curative dans 64 % des cas. Lorsque l'indication était connue (456/576), un mésusage a été relevé dans 227 cas (47,8%), dont 94 concernant la durée et 22 la posologie.

En conclusion de ce 4^{ème} rapport, le rapporteur note que :

- « Le mésusage persiste avec, là encore, des chiffres superposables aux précédents rapports : 47,8% des cas d'hémorragie en 2015, 45% en 2011 et 46% en 2008 » ;
- « Après 8 ans de suivi et 11 ans de commercialisation en France, le taux de notification baisse, que ce soit pour tous les effets confondus ou pour les effets hémorragiques. Il faut cependant noter la stabilité du taux de notification des effets hémorragiques associés à l'utilisation de la posologie curative alors que l'utilisation d'ARIXTRA baisse depuis 2 ans. Aucun effet inattendu ne semble devoir être ajouté » ;
- « Le mésusage reste une préoccupation concernant l'utilisation d'ARIXTRA en France. Ce suivi comptabilise 80 cas de mésusage sans effet qui ont été transmis par le laboratoire, mais le mésusage observé, en particulier celui associé aux effets hémorragiques est stable depuis 2007. La prise en compte du mésusage doit tenir compte de l'évolution des pratiques, en particulier les recommandations de sociétés savantes quant à l'utilisation des anticoagulants

² ANSM - Compte rendu de séance - Réunion du Comité technique de Pharmacovigilance- Séance du 14/04/2015. Disponible en ligne sur le site de l'ANSM :

http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/192c5e94cbe5c320e8263606e74d8776.pdf

dans des situations considérées comme strictement hors AMM et qui ne concernent pas que le fondaparinux mais également certainement les HBPM ».

Après examen de ces nouvelles données, le CTPV a proposé la clôture du suivi national de pharmacovigilance « devant l'absence de nouveau signal, la diminution des notifications et la diminution des chiffres de ventes », votée à l'unanimité.

► **Données internationales de pharmacovigilance issues des PSUR**

Le laboratoire a présenté les nouvelles données issues du PSUR couvrant la période du 7 décembre 2012 au 06 décembre 2013 au cours de laquelle l'exposition à ARIXTRA a été estimée à 2,1 millions de patients.

Sur cette période 794 observations ont été enregistrées au niveau international. La majorité des notifications ont été observées en France (29%), et aux Etats-Unis (29%).

Au total 1641 événements indésirables ont été déclarés dans les 628 notifications faites par des professionnels de santé ou des autorités réglementaires. Certains événements font l'objet d'un suivi particulier dans le cadre du plan de gestion des risques (PGR), notamment :

- Thrombopénies induites par héparine (TIH) : ce risque a fait l'objet de discussions par le PRAC en juillet 2013 suite à un signal. Le PRAC a considéré, lors de sa séance d'octobre 2013, que la relation causale entre fondaparinux et TIH n'était pas établie et que le RCP d'ARIXTRA était suffisamment explicite. La TIH demeure un risque potentiel suivi dans le cadre du PGR.
- Thromboses sur cathéter : aucun cas spontané n'a été rapporté sur la période du dernier PSUR.
- Utilisations hors AMM : la majorité des effets indésirables rapportés associés à une utilisation hors-AMM sont de types hémorragiques (57% dans ce PSUR).
- Effets indésirables hémorragiques : au cours de la période couverte par ce PSUR, 348 événements hémorragiques ont été rapportés (1/6108 patients exposés), 298 ayant un caractère de gravité et 39 étant fatals (1/54 506 patients exposés).

Au total, les données de ce PSUR n'ont pas mis en évidence de nouveau signal de tolérance.

A noter que l'analyse du PSUR antérieur à celui-ci a mis en évidence de nouveaux effets indésirables d'ARIXTRA que sont l'angioedème et la réaction anaphylactoïde/anaphylactique. Ces risques ont été ajoutés à la section 4.8 « effets indésirables » des RCP de tous les dosages en avril 2013. Au décours de cette modification cette section a été harmonisée entre les différents dosages.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel été 2015), ARIXTRA a fait l'objet de 140 153 prescriptions tous dosages confondus (5,1 % pour le dosage à 10 mg, 16,5 % pour le dosage à 5 mg, 36,7 % pour le dosage à 2,5 mg et 41,7 % pour le dosage à 7,5 mg).

La durée moyenne de prescription était de 12,7 jours, différente selon le dosage : 8,5 jours pour le dosage à 7,5 mg, 13,6 jours pour le dosage à 2,5 mg, 18,4 jours pour le dosage à 10 mg et 19,8 jours pour le dosage à 5 mg.

Les faibles nombres de prescription pour chacun des dosages ne permettent pas de faire une analyse par indication.

D'après les données GERS ville (cumul annuel août 2015), un total de 5 492 452 seringues ont été vendues en ville dont près de 70 % dosées à 2,5 mg et 22,5 % dosées à 7,5 mg.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les affections concernées par ces spécialités et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{3,4,5,6,7,8,9}.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 15 mai 2013, la place des spécialités ARIXTRA dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée. Le fondaparinux est un traitement de 1^{ère} intention dans ses indications, sous réserve d'un strict respect des indications, des précautions d'emploi et des durées de traitement validées par les AMM.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de ses avis précédents du 15 mai 2013 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

5.1.1 ARIXTRA 2,5 mg/0,5 ml, solution injectable en seringue pré-remplie

En prophylaxie des événements thrombo-emboliques veineux

► La maladie thromboembolique veineuse est une des principales causes de décès d'origine cardiovasculaire (avec l'infarctus du myocarde et les accidents vasculaires cérébraux) : il s'agit d'une pathologie grave pouvant engager le pronostic vital (embolie pulmonaire potentiellement fatale) ou entraîner des séquelles importantes (syndrome post-thrombotique).

Les patients bénéficiant d'une chirurgie orthopédique majeure programmée pour pose d'une prothèse totale de hanche ou du genou, ceux ayant eu une fracture de hanche, ainsi que les patients jugés à haut risque de complications thromboemboliques en chirurgie abdominale ou alités pour une affection médicale aiguë représentent une population à risque thromboembolique élevé relevant d'une thromboprophylaxie.

► Dans ces indications ARIXTRA 2,5 mg est un traitement préventif des événements thromboemboliques veineux.

► Le rapport efficacité/effets indésirables du fondaparinux est important, excepté en prophylaxie prolongée en cas de chirurgie programmée du genou ou de la hanche où il n'est pas évaluable en l'absence de données.

► Il existe des alternatives médicamenteuses : par voie orale (dabigatran etexilate (PRADAXA) ; rivaroxaban (XARELTO) ; apixaban (ELIQUIS) et les antivitamines K) et par voie injectable (notamment les HBPM et la CALCIPARINE).

► ARIXTRA 2,5 mg est un médicament de 1^{ère} intention.

³ Samama CM et al. Prévention de la maladie thromboembolique veineuse postopératoire. Actualisation 2011. Texte court. Ann Fr Anesth Reanim 2011;30:947-51.

⁴ Guyatt GH, Akl EA, Crowther M, et al. Executive Summary - Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. Chest 2012;141:2 suppl 7S-47S.

⁵ Kearon C, Akl EA, Comerota AJ, et al. Antithrombotic therapy for VTE disease: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. Chest 2012;141 (suppl):e419S-e494S.

⁶ AFSSAPS. Recommandations de bonne pratique. Prévention et traitement de la maladie thromboembolique veineuse en médecine. Argumentaire. Décembre 2009 J Mal Vasc 2010; 35:127-36.

⁷ Konstantinides S, Torbicki A, Agnelli G, et al. 2014 ESC Guidelines on the diagnosis and management of acute pulmonary embolism: The Task Force for the Diagnosis and Management of Acute Pulmonary Embolism of the European Society of Cardiology (ESC), Endorsed by the European Respiratory Society (ERS). Eur Heart J 2014;35:3033-69.

⁸ Lyman GH, Khorana AA, Kuderer NM et al. Venous thromboembolism prophylaxis and treatment in patients with cancer: American Society of Clinical Oncology Practice Guideline Update. J Clin Oncol 2013; 31: 2189-204.

⁹ Di Nisio M, Wichers IM, Middeldorp S. Treatment for superficial thrombophlebitis of the leg. Cochrane Database Syst Rev. 2012 Mar14;3:CD004982.doi: 10.1002/14651858.CD004982.pub4.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par ARIXTRA 2,5 mg/0,5 ml reste :

- **important** en thromboprophylaxie initiale et prolongée après chirurgie orthopédique pour fracture de hanche,
- **important** en thromboprophylaxie initiale et **insuffisant** en thromboprophylaxie prolongée après chirurgie orthopédique programmé du genou ou de la hanche,
- **important** en thromboprophylaxie après chirurgie abdominale chez les patients adultes considérés comme étant à haut risque de complications thromboemboliques, en particulier ceux subissant une chirurgie abdominale pour cancer,
- **important** en thromboprophylaxie chez l'adulte considéré comme étant à haut risque d'événements thromboemboliques veineux : alité pour une affection médicale aiguë telle qu'insuffisance cardiaque et/ou trouble respiratoire aigu, et/ou maladie infectieuse ou inflammatoire aiguës.

La Commission souligne la nécessité absolue, eu égard aux données de sécurité rapportées, de respecter les durées de traitement et les indications mentionnées par l'AMM et rappelle les précautions d'emploi concernant les patients à risque accru de saignement.

En curatif

► La TVS, généralement sans caractère habituel de gravité, peut se compliquer d'une maladie veineuse thromboembolique (TVP ou EP symptomatique), pouvant engager le pronostic vital (embolie pulmonaire potentiellement fatale) ou entraîner des séquelles importantes (syndrome post-thrombotique). Dans la thrombose veineuse superficielle spontanée aiguë symptomatique des membres inférieurs, sans thrombose veineuse profonde, ARIXTRA à la posologie de 2,5 mg/j vise à empêcher la survenue des complications thromboemboliques. Cette complication est cependant rare (1,5% d'événements symptomatiques dans le groupe placebo de CALISTO).

► ARIXTRA 2,5 mg est un traitement à visée curative.

► Le rapport efficacité/effets indésirables du fondaparinux est modéré.

► Il n'y a pas d'alternative médicamenteuse ayant une AMM dans cette indication. L'intérêt thérapeutique des HBPM, utilisées dans cette indication en dehors de leur AMM, est mal établi.

► ARIXTRA est un médicament de 1^{ère} intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par ARIXTRA 2,5 mg/0,5 ml **reste modéré** dans le traitement de la thrombose veineuse superficielle spontanée aiguë symptomatique des membres inférieurs de l'adulte sans thrombose veineuse profonde associée.

5.1.2 ARIXTRA 5 mg/0,4 ml, 7,5 mg/0,6 ml et 10 mg/0,8 ml solutions injectables en seringue pré-remplie

► La maladie thrombo-embolique veineuse (thrombose veineuse profonde [TVP] ou embolie pulmonaire [EP]) peut engager le pronostic vital. L'EP peut provoquer le décès du patient, y compris après la mise en œuvre d'un traitement anticoagulant. Elle peut récidiver et des complications graves, parfois invalidantes, peuvent survenir (insuffisance veineuse chronique, ulcères veineux).

► Le rapport efficacité/effets indésirables du fondaparinux est important.

► ARIXTRA est un médicament de 1^{ère} intention.

► Il existe des alternatives médicamenteuses dans le traitement des TVP et EP à la phase aiguë, par voie injectable (HNF ou HBPM) ou par voie orale (rivaroxaban ou apixaban). Si une embolie pulmonaire est associée à la TVP, seules l'énoxaparine (LOVENOX) et la tinzaparine (INNOHEP) sont indiquées.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par ARIXTRA, aux dosages à 5 mg/0,4 ml, 7,5 mg/0,6 ml et 10 mg/0,8 ml, **reste important** en traitement curatif en aigu (5 à 7 jours) des thromboses veineuses profondes et des embolies pulmonaires dans les conditions de l'AMM.

06 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription d'ARIXTRA 2,5 mg sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications :

- « Prévention des événements thrombo-emboliques veineux en chirurgie orthopédique majeure du membre inférieur de l'adulte, telle que fracture de hanche, prothèse de hanche ou chirurgie majeure du genou », à l'exception de la thromboprophylaxie prolongée après chirurgie orthopédique programmé du genou ou de la hanche ;
- « Prévention des évènements thrombo-emboliques veineux en chirurgie abdominale chez les patients adultes considérés comme étant à haut risque de complications thrombo-emboliques, en particulier ceux subissant une chirurgie abdominale pour cancer » ;
- « Prévention des évènements thrombo-emboliques veineux chez l'adulte considéré comme étant à haut risque d'évènements thrombo-emboliques veineux, alité pour une affection médicale aiguë telle que : insuffisance cardiaque et/ou trouble respiratoire aigu, et/ou maladie infectieuse ou inflammatoire aiguës » ;
- « Traitement de la thrombose veineuse superficielle spontanée aiguë symptomatique des membres inférieurs de l'adulte sans thrombose veineuse profonde associée ».

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription d'ARIXTRA 5 mg, 7,5 mg et 10 mg sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication « traitement des thromboses veineuses profondes aiguës et des embolies pulmonaires aiguës, à l'exclusion des patients hémodynamiquement instables ou des patients nécessitant une thrombolyse ou une embolectomie pulmonaire ».

► Demandes de données

Il est rappelé qu'une réévaluation par la Commission de la spécialité ARIXTRA 2,5 mg dans son indication « Traitement de la thrombose veineuse superficielle spontanée aiguë symptomatique des membres inférieurs de l'adulte sans thrombose veineuse profonde associée » aura lieu dès que les résultats de l'étude post-inscription demandée le 20 juin 2011 seront présentés (rapport final attendu pour mars 2016).

► Taux de remboursement proposé : 65 %

► **Conditionnements** : Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.