

AVIS SUR LES MEDICAMENTS

énoxaparine

LOVENOX 6000UI, 8000UI, 10 000UI, 12 000UI, 15 000UI et 30 000 UI

Solution injectable en seringue préremplie

SYNTHESE D'AVIS

Nouvelle(s) indication(s)

Adopté par la Commission de la transparence le 15 juin 2022

- ➔ Antithrombotique
- ➔ Secteurs : Ville et Hôpital

L'essentiel

Avis défavorable au remboursement de LOVENOX (enoxaparine) dans le traitement prolongé de la thrombose veineuse profonde (TVP) et de l'embolie pulmonaire (EP) et prévention de leur(s) récidive(s) chez les patients atteints d'un cancer actif.

Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

La présence d'un cancer évolutif ou sous traitement est considérée comme un facteur de risque persistant majeur de récidive d'événement thromboembolique ; les patients sont 4 à 7 fois plus à risque de développer une maladie veineuse thromboembolique (MVTE). La thrombose est la 2ème cause de décès chez les patients atteints de cancer, après la progression Erreur ! Signet non défini.

Pour le traitement à court terme (jusqu'à 10 jours), tous les médicaments antithrombotiques injectables ayant l'AMM peuvent être utilisés. Dans le traitement prolongé de la MVTE symptomatique et la prévention de ses récidives chez les patients atteints d'un cancer évolutif et/ou en cours de chimiothérapie, seules la dalteparine et la tinzaparine sont prises en charge. Les 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 récidive 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 données cliniques disponibles, qui reposent essentiellement sur l'étude observationnelle rétrospective RIETECAT, dont le faible niveau de preuve ne permet pas de conclusion robuste sur l'efficacité et le risque hémorragique de l'énoxaparine à la posologie validée par l'AMM, notamment en comparaison aux alternatives disponibles (cf. rubrique 07.4 Résumé et Discussion),
- des alternatives disponibles (daltéparine et tinzaparine), dont l'efficacité et la tolérance ont été documentées avec un meilleur niveau de preuve, notamment pour la daltéparine dans l'étude randomisée CLOT,

la Commission considère que LOVENOX (énoxaparine) n'a pas de place dans le traitement prolongé des TVP/EP et la prévention de leurs récidives chez les patients atteints d'un cancer actif.

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

LOVENOX 6000UI, 8000UI, 10 000UI, 12 000UI, 15 000UI et 30 000 UI, 15 juin 2022
Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr