

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

rivaroxaban

XARELTO 10 mg,

comprimé pelliculé

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

Adopté par la Commission de la transparence le 12 octobre 2022

- Cardiovasculaire
- Secteurs : Ville et Hôpital

L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans les indications de l'AMM.

Quel progrès ?

Pas de progrès de la nouvelle présentation en boîte de 28 comprimés par rapport aux présentations déjà disponibles.

1. Contexte

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité XARELTO 10 mg (rivaroxaban), comprimé pelliculé, nouveau conditionnement sous la forme de plaquette thermoformée en boîte de 28 comprimés.

Cette spécialité est un complément de gamme des spécialités XARELTO 10 mg (rivaroxaban), comprimé pelliculé, sous la forme de plaquette thermoformée en boîte de 5, 10, 30, et 100 comprimés.

Pour rappel, dans ses derniers avis du 24 janvier 2018¹ et du 17 octobre 2018², la Commission a octroyé à XARELTO 10 mg (rivaroxaban), comprimé pelliculé, un service médical rendu important dans le traitement des thromboses veineuses profondes (TVP) et la prévention des récurrences sous forme de TVP et d'embolie pulmonaire (EP) chez l'adulte, ainsi que dans la thromboprophylaxie en cas de chirurgie programmée pour prothèse totale de hanche ou de genou (PTH/PTG).

2. Indications

« XARELTO 10 mg est indiqué dans :

- La prévention des événements thromboemboliques veineux (ETE) chez les patients adultes bénéficiant d'une intervention chirurgicale programmée de la hanche ou du genou (prothèse totale de hanche ou du genou).
- Le traitement des thromboses veineuses profondes (TVP) et des embolies pulmonaires (EP), et prévention des récurrences sous forme de TVP et d'EP chez l'adulte (voir rubrique 4.4 du RCP pour les patients présentant une EP hémodynamiquement instable). »

3. Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour les autres présentations de XARELTO 10 mg (rivaroxaban) (cf. avis de la Commission de la Transparence du 8 juillet 2020).

3.1 Service Médical Rendu

3.1.1 Traitement des TVP/EP et prévention des récurrences sous forme de TVP ou EP

- La maladie thromboembolique veineuse est une des principales causes de décès d'origine cardiovasculaire. Il s'agit d'une maladie grave pouvant engager le pronostic vital (embolie pulmonaire potentiellement fatale) ou entraîner des séquelles importantes (syndrome post-thrombotique).
- Il s'agit d'un traitement à visée curative et préventive.
- Le rapport efficacité/effets indésirables du rivaroxaban est important dans le traitement de la TVP et de l'EP et la prévention de leurs récurrences. Son évaluation au-delà de 12 mois de traitement n'est documentée qu'en comparaison au placebo.
- Il existe plusieurs alternatives médicamenteuses, y compris en cas de traitement prolongé et chez les patients atteints d'un cancer actif.

1 HAS. Avis de réévaluation de la Commission de la Transparence relatif à XARELTO 10 mg du 24 janvier 2018

2 HAS. Avis de réévaluation de la Commission de la Transparence relatif à XARELTO 10 mg du 17 octobre 2018

- XARELTO (rivaroxaban) est un traitement de 1^{ère} intention dans le traitement des thromboses veineuses profondes et embolies pulmonaires, et prévention des récives. A noter que faute de données suffisantes, XARELTO (rivaroxaban) n'a toujours pas de place dans la sous-population des patients atteints d'un cancer actif.

→ **Intérêt de santé publique :**

XARELTO 10 mg (rivaroxaban), comprimé pelliculé, n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux présentations déjà inscrites.

La Commission considère que le service médical rendu par XARELTO 10 mg (rivaroxaban), comprimé pelliculé (boîte de 28 comprimés) est important dans le traitement des TVP et EP et la prévention de leurs récives, y compris en cas de traitement prolongé. Comme pour les autres présentations, la Commission souligne que les données disponibles (études EINSTEIN-PE et EINSTEIN-DVT) portent sur des patients ayant majoritairement reçu une HBPM, une HNF ou du fondaparinux à la phase aiguë de l'événement thromboembolique veineux.

3.1.2 Thromboprophylaxie en chirurgie programmée pour PTH/PTG

- La maladie thromboembolique veineuse est une maladie grave pouvant engager le pronostic vital (embolie pulmonaire potentiellement fatale) ou entraîner des séquelles importantes (syndrome post-thrombotique).
- Il s'agit d'un traitement à visée préventive.
- Il existe plusieurs alternatives médicamenteuses.
- Le rapport efficacité/effets indésirables du rivaroxaban est important dans cette indication.
- XARELTO 10 mg (rivaroxaban), comprimé pelliculé, est un traitement de 1^{ère} intention dans cette indication.

→ **Intérêt de santé publique :**

XARELTO 10 mg (rivaroxaban), comprimé pelliculé, n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux présentations déjà inscrites.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par XARELTO 10 mg (rivaroxaban), comprimé pelliculé, en prévention primaire des événements thromboemboliques veineux chez les patients adultes ayant bénéficié d'une chirurgie programmée pour prothèse totale de hanche ou de genou, est important.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

Taux de remboursement proposé : 65%

3.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

4. Population cible

L'introduction de ce complément de gamme n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 12 juin 2013 et du 17 octobre 2018 de la spécialité XARELTO 20 mg (rivaroxaban), comprimé pelliculé).

5. Recommandations de la Commission

→ Conditionnements

Il n'est pas adapté aux conditions de prescription selon la posologie et la durée de traitement.

6. Informations administratives et réglementaires

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 24 août 2022 Date d'examen et d'adoption : 12 octobre 2022
Présentations concernées	XARELTO 10 mg, comprimé pelliculé – B/28 (CIP : 34009 302 555 1 3)
Demandeur	BAYER HEALTHCARE SAS
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Dates initiales (procédure centralisée) : – 30 septembre 2008 : thromboprophylaxie en chirurgie orthopédique (XARELTO 10 mg) – 19 octobre 2017 : prévention prolongée des récurrences de TVP et d'EP (à l'issue d'un traitement d'au moins 6 mois pour les TVP et les EP) pour XARELTO 10 mg
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Code ATC	B01AF01

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire

XARELTO 10 mg, 12 octobre 2022

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr