Paris le 14 octobre 2016 - Pfizer commercialise Résitune®, 1ère aspirine faiblement dosée en forme de coeur, indiquée en prévention secondaire des maladies cardiovasculaires.

Disponible en officine dès la publication au Journal Officiel, sous forme de comprimés gastro-résistants dosés à 75 ou 100 mg, Resitune® a été conçu pour être facilement identifiable.

- **En France, 2,7 millions de personnes ont des antécédents de cardiopathie ischémique ou d'AVC et devraient suivre au long cours un traitement impliquant la prise d'aspirine faible dose.** 1

- **L'observance des traitements chroniques cardiovasculaires fait l'objet de recommandations.** **3** L'arrêt temporaire des antiplaquettaires expose à un risque accru d'événement vasculaire. 4 En vue d'un objectif de prévention cardiovasculaire secondaire efficace, la dimension observance du traitement est sans doute importante à considérer.

Resitune® est une aspirine en forme de cœur

Dans le cadre de la prévention secondaire des maladies cardiovasculaires, l'aspirine faiblement dosée Resitune® offre des avantages qui s'inscrivent dans un traitement quotidien au long cours.

- Sa forme de cœur en lien avec son indication a pour objectif de faciliter sa mémorisation et de contribuer à une meilleure observance par les patients.

- Sa libération différée due à sa formulation gastro-résistante fait de Resitune®, une aspirine faiblement dosée réservée au traitement chronique.

- Ses deux dosages 75 mg et 100 mg sont facilement identifiables grâce à leur forme de cœur et leur couleur distincte respectivement rose et blanche.

- Ses conditionnements de 30 ou 90 comprimés sont adaptés à une durée de traitement à long terme pour la prévention cardiovasculaire.

Améliorer la prévention des maladies cardiovasculaires est toujours d'actualité. 1,5,6

Longtemps première cause de décès en France, les maladies cardiovasculaires se situent désormais au deuxième rang, après les cancers, avec 140 000 décès annuel. 4-6 Malgré cette évolution épidémiologique favorable en lien avec l'amélioration de la prévention et de la prise en charge thérapeutique, le poids de ces maladies sur la santé publique reste majeur avec des conséquences lourdes en terme d'hospitalisation, de décès et de handicap.

- Les maladies cardiovasculaires sont responsables de près d'un million d'hospitalisations par an.

- Les cardiopathies ischémiques sont la 2ème cause de décès chez les hommes comme chez les femmes.

- Les accidents vasculaires cérébraux sont la 1ère première cause de handicap acquis chez l'adulte et la deuxième cause de démence après la maladie d'Alzheimer. 5

Chez les personnes âgées, les maladies cardiovasculaires sont à la fois plus fréquentes et plus graves que chez les plus jeunes. 7 La majorité des décès d'origine cardio-vasculaire survient chez le patient âgé de plus de 65 ans, et le risque d'accident vasculaire cérébral (AVC) est multiplié par 2 tous les 10 ans après 55 ans. 8 C'est donc probablement dans la population la plus âgée que les bénéfices les plus importants de la prévention cardiovasculaire pourraient s'observer.

L'observance au traitement est un enjeu thérapeutique dans la prévention secondaire des maladies cardiovasculaires.

En France, 2,7 millions de personnes ont des antécédents de cardiopathie ischémique ou d'AVC.1 Afin d'éviter les récidives, il est recommandé à ce profil de patient de suivre quotidiennement un traitement par aspirine faiblement dosée.

Globalement, en matière de maladies cardiovasculaires, une méta-analyse publiée en 2009 dans Circulation, regroupant 21 études observationnelles et incluant 46 847 patients, a montré qu'une bonne observance réduisait de moitié la mortalité. 9 Or, pour les pays développés, l'OMS rapporte une observance moyenne de 50 % seulement.

Chez le sujet âgé, la polymédication fréquente complique l'observance. En effet, plus de 10 % des personnes âgées de 75 ans ou plus en France prennent quotidiennement 8 à 10 médicaments. 10 Cette difficulté, augmentée par d'éventuelles fragilités telles que dextérité altérée, troubles mnésiques, praxiques, de la vue… favorise les difficultés de prise, oublis et erreurs médicamenteuses et nécessite parfois l'intervention d'un tiers. 11,12 Il en résulte une moindre observance et une véritable complexité de prise médicamenteuse chez les personnes âgées, problématique fréquemment pointée du doigt par les prescripteurs et les pharmaciens mais qui reste peu étudiée dans la littérature internationale.

L'aspirine, une molécule qui a fait ses preuves en prévention cardiovasculaire.

L'efficacité préventive de l'aspirine à faible dose a fait l'objet de publications dans la littérature scientifique. Elle est actuellement bien établie pour réduire l'incidence de survenue

d'événements cardiovasculaires ainsi que la mortalité cardiovasculaire, après un premier accident ischémique myocardique ou cérébral lié à l'athérosclérose. 1,3 Fort des preuves d'efficacité disponibles, l'inhibition plaquettaire au long cours, induite par des doses d'aspirine comprises entre 75 mg et 325 mg par jour, en monothérapie ou en association selon les pathologies concernées fait l'objet de recommandations par des institutions telles que l'Organisation Mondiale de la Santé, l'HAS ou l'ANSM. Mais pour être efficace, ce traitement doit s'envisager au quotidien et tout au long de la vie en l'absence de contre-indications manifestes.

Cette prévention secondaire s'adresse en majorité aux seniors Compte tenu de ses indications, l'aspirine faiblement dosée est un traitement pris à plus de 90 % par des personnes âgées de plus de 55 ans et à plus de 40 % par celles de plus de 75 ans. 13 Or, dans les tranches d'âge les plus élevées, polypathologie et contre- indications sont plus fréquentes (ulcération gastro-intestinale, antécédent d'hémorragie intracrânienne). Il importe donc de vérifier régulièrement auprès de chaque patient vieillissant si le bénéfice d'un antiplaquettaire reste supérieur au risque, notamment lors de situations intercurrentes aiguës (troubles cognitifs ou chutes par exemple).

Le Professeur Olivier Hanon, gériatre, cardiologue et chef de service Gériatrie de l'hôpital Broca à Paris précise *« Plus les patients âgés prennent de médicaments, plus le risque hémorragique est important. La recherche d'une prévention secondaire par aspirine au long cours grâce au plus petit dosage efficace est une stratégie thérapeutique pertinente qui contribue à diminuer le risque hémorragique. Et lorsque cette faible dose se présente sous une forme comprimé, elle peut contribuer à renforcer l'observance. »*

Avec Resitune®, la prévention cardiovasculaire secondaire prend une nouvelle forme !

«Pour des raisons historiques, la France a été l'un des derniers pays à pouvoir disposer d'aspirine faiblement dosée sous la forme comprimé, forme galénique qui remporte la préférence de nombreux patients. Et la forme de coeur du comprimé Resitune® représente une originalité qui va aider le patient à prendre son traitement... »
explique le Docteur J.G Dillinger, cardiologue à l'hôpital Lariboisière (Paris)

Le comprimé gastro-résistant Resitune® est un cœur à prendre au long cours.

Avalé entier avec 1/2 verre d'eau sans être cassé, ni écrasé, ni mâché, Resitune® est adapté au traitement chronique hors situations d'urgence. Grâce à son enrobage, il ne se dissout pas dans l'estomac mais à pH alcalin dans la partie proximale de l'intestin grêle et prévient ainsi les irritations sur l'intestin. Néanmoins, la tolérance gastro-intestinale de Resitune® n'a pas été démontrée formellement par des études cliniques. 1 Le conditionnement en flacon de 90 comprimés se veut adapté à la prise d'un traitement chronique au long cours.

- Pour le patient avec ou sans difficulté de gestion de son traitement, Resitune® est reconnaissable à la vue comme au toucher et facilement mémorisable.
- Pour le soignant, l'acide acétylsalicylique sous forme de comprimé garantit l'ingestion de la totalité de la dose prescrite lors de la prise. Elle lui permet aussi d'être identifiable et de trouver aisément sa place dans les piluliers ou semainiers préparés au domicile ou en EHPAD comme à la pharmacie.

Les deux dosages disponibles 75 ou 100 mg ont été étudiés pour correspondre aux faibles doses préconisées pour débuter un traitement par aspirine en prévention secondaire. 1,14

Avec une forme de comprimé évocatrice de son domaine d'indication, les patients sous Resitune® vont pouvoir mettre du cœur à l'observance. Selon C. Allenou, pharmacien,

« L'idée de lier le produit par sa forme à la pathologie est une idée pertinente qui va participer à renforcer la motivation quotidienne du patient à prendre son traitement. »

Resitune® est indiqué dans : 15

- Prévention secondaire de l'infarctus du myocarde, des accidents ischémiques transitoires et des accidents vasculaires cérébraux.

- Prévention de la morbidité cardiovasculaire chez les patients atteints d'angor stable.

- Prévention de la morbidité cardiovasculaire chez les patients ayant des antécédents d'angor instable, en dehors de la phase aiguë.

- Prévention de l'occlusion du greffon après un pontage aorto-coronarien (PAC) ou un pontage infra-inguinal.

- Angioplastie coronaire, en dehors de la phase aiguë.

Ne doit pas être administré aux enfants et adolescents de moins de 16 ans, sauf sur avis médical et lorsque le bénéfice l'emporte sur le risque.

Place de RESITUNE dans la stratégie thérapeutique : 1

Resitune® représente une alternative aux autres spécialités à base d'acide acétylsalicylique, dans le strict respect de son AMM, à savoir en prévention secondaire en dehors de la prise en charge de la phase aiguë du fait de sa formulation gastro-résistante induisant une libération différée de l'aspirine.

Mise à disposition en officine dès publication au JO :

Présentation

N° CIP

RESITUNE® 75 mg, 30 comprimés gastro-résistants en flacon

34009 300 139 5 3

RESITUNE® 75 mg, 90 comprimés gastro-résistants en flacon

34009 300 139 8 4

RESITUNE® 100 mg, 30 comprimés gastro-résistants en flacon

34009 300 140 3 5

RESITUNE® 100 mg, 90 comprimés gastro-résistants en flacon

34009 300 140 6 6

Pfizer Inc : Ensemble, oeuvrons pour un monde en meilleure santé®

Chez Pfizer, nous mobilisons toutes nos ressources pour améliorer la santé et le bien- être à chaque étape de la vie. Nous recherchons la qualité, la sécurité et l'excellence dans la

découverte, le développement et la production de nos médicaments en santé humaine. Notre portefeuille mondial diversifié comporte des molécules de synthèse ou issues des biotechnologies, des vaccins mais aussi des produits d'automédication mondialement connus. Chaque jour, Pfizer travaille pour faire progresser le bien- être, la prévention et les traitements pour combattre les maladies graves de notre époque. Conscients de notre responsabilité en tant que leader mondial de l'industrie biopharmaceutique, nous collaborons également avec les professionnels de santé, les autorités et les communautés locales pour soutenir et étendre l'accès à des soins de qualité à travers le monde. Depuis près de 150 ans, Pfizer fait la différence pour tous ceux qui comptent sur nous. Pour en savoir plus sur nos engagements, vous pouvez visiter notre site Internet www.pfizer.fr.

Références :

1- HAS. Commission de la transparence. Resitune® 75 et 100 mg, comprimé gastro-résistant. Avis 4 novembre 2015.

2- Morin L et Laroche ML. Utilisation des médicaments chez les personnes de 60 ans et plus en France : un état des lieux à partir des données de l'Assurance Maladie. La Revue de Gériatrie 2016;6(41):335-349.

3- ESC. European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. Joint ESC Guidelines 2016. 4- ANSM et HAS. Bon usage des agents antiplaquettaires. Recommandations de bonne pratique. Juin 2012.

5- DREES. Synthèse. In : L'état de santé de la population en France. Collection études et statistiques. Rapport 2015.

6- INVS site in. Maladies cardiovasculaires 2016. Accessible ici : http://invs.santepubliquefranc

e.fr/Dossiers-thematiques/
Maladies-chroniques-et-traumatismes/Maladies-cardio-vasculaires

7- Belmin J, Assayag P, Davy JM *et al*. La médecin cardiovasculaire du sujet âgé : un sujet d'actualité et un ouvrage.

La revue de Gériatrie 2008;33(9):759-760.

8- Ministère de la santé et des sports. La prévention et la prise en charge des accidents vasculaires cérébraux en France. Synthèse du rapport à Madame la ministre de la santé et des sports présenté par le Docteur Elisabeth Fery-Lemonnier. Juin 2009. ISRN SAN-DHOS/RE-09-02-FR.

9- Académie Nationale de Pharmacie. Observance des traitements médicamenteux en France. Rapport du 15 décembre 2015. 10- HAS. Prendre en charge une personne âgée polypathologique en soins primaires. Points Clés organisation des parcours.

Mars 2015.

11- Morin L. Les personnes âgées ayant le plus de difficultés dans leur prise de médicaments sont aussi celles qui ont les régimes posologiques les plus complexes. La Revue de Gériatrie 2015;40(6):367.

12- Afssaps. Prévenir la iatrogenèse médicamenteuse chez le sujet âgé. Mise au point. Juin 2005. 13- Source EPPM CMA, Hiver 2015.

14- OMS. Partie 2 : Prise en charge des personnes présentant une PCP, une MCV ou une maladie vasculaire périphérique établie (prévention secondaire). In : Prévention des maladies cardiovasculaires. Guide de poche pour l'évaluation et la prise en charge du risque cardiovasculaire. Genève 2007.

15- Resitune®. Résumé des Caractéristiques Produit.