Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Les nouveaux anticoagulants oraux dabigatran et rivaroxaban dans la fibrillation auriculaire : ce qu'il faut savoir

Le dabigatran (PRADAXA), inhibiteur direct de la thrombine, et le rivaroxaban (XARELTO), inhibiteur direct du facteur Xa, sont indiqués dans la prévention des événements thromboemboliques veineux post-intervention chirurgicale programmée pour prothèse totale de hanche ou de genou. Ils viennent d'obtenir une extension d'indication pour la prévention de l'accident vasculaire cérébral et de l'embolie systémique dans la fibrillation auriculaire non valvulaire. Suite à des signalements d'accidents hémorragiques graves, l'Afssaps souhaite rappeler les précautions d'emploi s'attachant à ces spécialités.

- Les nouveaux anticoagulants oraux (dabigatran et rivaroxaban) dans la fibrillation auriculaire : ce qu'il faut savoir (26/04/2012) (130 ko)

Messages clés

Les nouveaux anticoagulants oraux, dabigatran et rivaroxaban, sont une alternative aux anti-vitamine K (AVK), particulièrement en cas de fluctuations de l'INR en dehors de la zone thérapeutique. A ce jour, il n'y a pas de surveillance biologique de routine proposée, le contrôle du niveau d'anticoagulation n'est indiqué qu'en cas de risque élevé d'hémorragie ou de thrombose.

>> Les risques majeurs des nouveaux anticoagulants oraux sont similaires à ceux des AVK :

- risque d'hémorragie en cas de surdosage,
- risque de thrombose en cas de sous-dosage.

>> Les facteurs de risque de surdosage et d'accident hémorragique sont notamment :

- sujet âgé (> 75 ans),
- insuffisance rénale,
- faible poids corporel,
- certaines comorbidités associées à un risque hémorragique élevé,
- certaines interactions médicamenteuses

La fréquence de ces facteurs de risque est élevée dans la population des patients présentant une fibrillation auriculaire, donc traités au long cours pour prévenir une complication thromboembolique.

>> Aucun test spécifique de coagulation de routine n'est validé à ce jour. Des tests disponibles dans les laboratoires spécialisés peuvent être utilisés ponctuellement dans les situations à risque.

>> L'absence de surveillance biologique de routine ne doit pas amener à banaliser le traitement anticoagulant.

>> L'attitude thérapeutique à suivre chez les patients devant bénéficier d'une chirurgie ou d'un geste invasif est mal définie.

>> Il n'y a pas d'antidote ou de traitement correcteur validé en cas d'accident hémorragique ou de chirurgie ou acte interventionnel non programmé.

>> Le nombre de prises quotidiennes diffère selon l'anticoagulant et l'indication.

En pratique

Il n'y a pas d'argument pour changer le traitement d'un patient stabilisé sous AVK.
Des accidents hémorragiques graves ayant été rapportés, il convient :

- **d'évaluer le risque hémorragique avant toute décision de prescription : fonction rénale, âge, situation clinique, poids corporel, comorbidités et interactions médicamenteuses, notamment l'interaction vérapamil/ dabigatran**
- **d'être attentif à la survenue d'événements indésirables, particulièrement dans certaines situations : relais d'un traitement par AVK, association à un agent antiplaquettaire, comorbidités, polymédication ;**
- **d'évaluer la fonction rénale au moins 1 fois par an ou plus fréquemment dans certaines situations à risque (sujet âgé, interaction médicamenteuse…).**

Lire aussi

- Pradaxa : Avis de la Commission de la transparence (Site de la HAS)
- Xarelto : Avis de la Commission de transparence (Site de la HAS)