



fondaparinux

solution injectable IV ou SC

ARIXTRA®

- **2,5 mg** de fondaparinux par seringue préremplie de 0,5 ml (2 ou 7 seringues) (a)

GlaxoSmithKline

anticoagulant ; dérivé de l'héparine

Nouvelle indication : « (...) thrombose veineuse superficielle spontanée aiguë symptomatique des membres inférieurs de l'adulte, sans thrombose veineuse profonde associée (...) ». [AMM européenne par procédure centralisée]

Nouvelle posologie : voie SC « (...) 2,5 mg une fois par jour (...) pendant au moins 30 jours et au plus 45 jours (...) ».

a- Le seul autre dosage concerné par cette nouvelle indication est celui à 1,5 mg/0,3 ml, non commercialisé en France.

Ville - Hôpital

Liste I

Non remb. Séc. soc. au 6 juin 2011 dans la nouvelle indication (remb. à 65 % par ailleurs)

Agréé collect. par ailleurs uniquement pour les boîtes de 10 seringues

2 ou 7 seringues

..... 15,57 € ou 50,08 €

- **Pas de baisse prouvée de la mortalité ; pas de baisse tangible des embolies pulmonaires ; gare au risque hémorragique.**



N'APPORTE RIEN DE NOUVEAU

En général, chez les patients ayant une thrombose veineuse superficielle d'un membre inférieur, un traitement par *héparine* n'est pas justifié, sauf en cas de thrombose veineuse profonde associée (lire dans ce numéro pages 529-530).

Le *fondaparinux* a cependant été autorisé en traitement d'une thrombose veineuse superficielle isolée d'un membre inférieur.

L'évaluation clinique est centrée sur un essai comparatif randomisé versus placebo chez 3 002 patients (lire pages 529-530) (1).

La mortalité a été similaire dans les deux groupes : 0,1 %. L'incidence des embolies pulmonaires a été faible dans les deux groupes : aucun cas versus

fondaparinux (ARIXTRA®) et thrombose veineuse superficielle isolée

Pas enthousiasmant

0,3 % ($p = 0,03$, mais cette incidence n'était qu'un des éléments du critère principal d'évaluation selon le protocole ; un critère composite, de pertinence discutable : lire page 529). Une thrombose veineuse profonde est survenue moins souvent avec le *fondaparinux* : 0,2 % versus 1,2 % ($p < 0,001$).

Cela est à mettre en balance avec les effets indésirables connus du *fondaparinux*, surtout le risque hémorragique (lire pages 529-530).

En pratique, mieux vaut se passer du *fondaparinux* pour ne pas exposer les patients à ses effets indésirables, et porter attention au risque de thrombose veineuse profonde.

©Prescrire

Extraits de la recherche documentaire Prescrire.



GlaxoSmithKline, que nous avons interrogé, ne nous a fourni qu'une documentation administrative minimale.

1- EMA "Assessment report for Arixtra. EMA/C/403/II/45" ; 24 pages : mis en ligne sur le site internet de l'Agence le 08 octobre 2010.

SYSTÈME DOCUMENTAIRE PRESCRIRE

Service Références Prescrire

Pour les abonnés, les documents portés en référence des textes de *Prescrire* et qui ne correspondent pas à d'anciens textes *Prescrire* sont disponibles (actuellement depuis le n° 268).

Pour en obtenir la photocopie, vous pouvez passer vos commandes au service "Références Prescrire", en précisant bien la(les) page(s) et le(s) numéro(s) de *Prescrire* concernés, ainsi que les numéros des références désirées (le libellé complet des références est facultatif).

Tarif (taxes, port et droit de copie inclus) : 0,55 € par page pour les abonnés *Prescrire* (minimum de facturation : 7 €).

Service Références Prescrire - La revue Prescrire 83 boulevard Voltaire 75558 Paris Cedex 11 FRANCE - Fax : (33) (0) 1 48 07 87 32 - Courriel : abonnements@prescrire.org - Site internet : www.prescrire.org