ANSM : un rapport rassurant sur les nouveaux anticoagulants oraux

Compte Test - 2014-07-03 10:28:00 - Vu sur pharmacie.ma

L'agence nationale de sécurité des médicaments (ANSM) rendait publics aujourd'hui 2 juillet 2014.

Les résultats de deux études effectuées par l'agence nationale de sécurité des médicaments (ANSM) et la caisse nationale de l'assurance maladie (CNAMTS), le 2 juillet, concluent que les nouveaux anti-coagulants oraux directs (AOD) ne présentent pas plus de risques d'effets indésirables graves que les médicaments de référence, les antivitamine K.

Commercialisés depuis 2012, les anticoagulants oraux directs (AOD), Pradaxa® Eliquis® et Xarelto®, sont indiqués au même titre que les AVK, dans le traitement et la prévention des accidents thromboemboliques.

Suite aux plaintes déposées par quatre familles de personnes décédées sous Pradaxa® en 2013, un plan d'action prévoyant une surveillance particulière de ces produits a été mis en place la même année par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM). Ce plan avait notamment pour but de vérifier l'absence de majoration du risque d'événement hémorragique sévère avec les anticoagulants oraux directs (AOD) par rapport aux AVK, qui font office de traitement de référence.

L'étude de la CNAMTS évaluait le risque d'accident hémorragique à court terme encouru par 71.589 patients naïfs, c'est-à-dire n'ayant jamais été sous traitement anti-coagulant oral. Les résultats, jugés rassurant par l'ANSM, ne montrent pas d'excès de risque hémorragique ou thrombotique artériel chez les patients débutant un traitement par AOD versus AVK dans les 90 premiers jours de traitement.

De son côté, l'étude réalisée par l'ANSM qui portait sur 24.820 patients suivis pendant quatre mois ne montrait pas d'augmentation du risque d'événement hémorragique majeur chez les personnes qui passent d'un traitement AVK vers un AOD par rapport aux personnes qui restent sous AVK, quel que soit l'anticoagulant oral direct utilisé. L'étude n'a pas non plus montré d'augmentation du risque d'AVC ischémique, embolie systémique ou d'infarctus du myocarde.

En savoir plus:

Etude des risques hémorragiques et thromboemboliques artériels liés au changement de traitement d'un médicament antivitamine K (AVK) vers un anticoagulant oral direct (AOD) chez les individus nécessitant une anticoagulation à long-terme en conditions réelles d'utilisationLien

" Étude 'en vie réelle' du bénéfice/risque à court terme des nouveaux anticoagulants oraux (dabigatran, rivaroxaban) chez les patients débutant un traitement et non précédemment traités par des antivitamines K(02/07/2014) "lien