



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 juillet 2018  
EMA/501901/2018  
EMA/H/C/004309

## Refus de l'autorisation de mise sur le marché pour Dexxience (bétrixaban)

### Résultats du réexamen

Le 22 mars 2018, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a adopté un avis négatif et a recommandé le refus de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Dexxience, un médicament destiné à prévenir la thromboembolie veineuse. La société ayant demandé l'autorisation est Portola Pharma UK Limited.

La société a demandé un réexamen de l'avis initial. Après avoir analysé les motifs de cette requête, le CHMP a réexaminé son avis et a confirmé le refus de l'octroi d'autorisation de mise sur le marché, le 26 juillet 2018.

### Qu'est-ce que Dexxience?

Dexxience est un médicament qui contient le principe actif bétrixaban. Il devait être disponible sous la forme de gélules.

### Dans quel cas Dexxience devait-il être utilisé?

Dexxience devait être utilisé pour prévenir la thromboembolie veineuse (formation de caillots sanguins dans les veines). Il devait être utilisé chez les adultes hospitalisés pour le traitement d'une maladie récente. Ces patients peuvent présenter un risque plus élevé de caillots sanguins en raison d'une mobilité réduite pendant leur hospitalisation ainsi que d'autres maladies sous-jacentes qui augmentent ce risque.

### Comment Dexxience agit-il?

Les caillots de sang qui démarrent dans les veines peuvent se déplacer vers une autre partie de l'organisme comme les poumons et le cerveau, où ils peuvent causer de graves problèmes respiratoires ou des accidents vasculaires cérébraux.

Le principe actif de Dexxience, le bétrixaban, est un «inhibiteur du facteur Xa». Cela signifie qu'il bloque le facteur Xa, une protéine qui participe à la production de thrombine. La thrombine est nécessaire pour la coagulation du sang. En bloquant le facteur Xa, le médicament réduit les taux de



thrombine dans le sang, ce qui réduit le risque de formation de caillots de sang dans les vaisseaux sanguins.

### **Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?**

La société a présenté les résultats d'une étude principale menée sur plus de 7 500 adultes qui avaient été hospitalisés pour une maladie récente. Les patients présentaient un risque élevé de thromboembolie veineuse en raison de leur âge, de la présence d'une protéine indiquant un caillot sanguin, de précédents caillots sanguins, d'un cancer et d'un manque de mobilité lors de l'hospitalisation. Le traitement par Dexxience a été comparé à l'énoxaparine, un autre médicament destiné à prévenir les caillots de sang. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était l'apparition d'une thrombose veineuse profonde (caillot de sang dans une veine profonde, généralement dans la jambe), d'une embolie pulmonaire (caillot sanguin dans le poumon), ou un décès survenu à cause d'un caillot sanguin.

### **Quelles ont été les principales réserves du CHMP ayant conduit au refus?**

Le CHMP a estimé que l'étude principale n'avait pas démontré de manière satisfaisante l'efficacité de Dexxience lorsqu'il était utilisé pour prévenir les caillots sanguins chez les patients hospitalisés pour une maladie récente. De plus, les patients traités par Dexxience ont présenté davantage d'épisodes de saignement que ceux traités par le médicament de comparaison. Cet aspect a été considéré comme une préoccupation majeure étant donné que le médicament devait être utilisé chez les patients présentant de graves maladies sous-jacentes pour lesquelles tout épisode de saignement pourrait avoir de graves conséquences, et la persistance à long terme de Dexxience dans l'organisme pourrait compliquer la prise en charge des saignements.

Par conséquent, à ce moment-là, le CHMP a estimé que les bénéfices de Dexxience n'étaient pas supérieurs à ses risques et a donc recommandé le refus de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament. Le refus du CHMP a été confirmé à l'issue du réexamen.

### **Quelles sont les conséquences du refus pour les patients participant aux essais cliniques?**

La société a informé le CHMP qu'il n'y a aucune conséquence pour les patients actuellement inclus dans des essais cliniques utilisant Dexxience.

Si vous participez actuellement à un essai clinique et si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui vous a prescrit le traitement dans le cadre de cet essai.