



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/33050/2013  
EMA/H/C/000562

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Angiox

## bivalirudine

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Angiox. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation d'Angiox.

### Qu'est-ce qu'Angiox?

Angiox est un médicament qui contient le principe actif bivalirudine. Il est disponible sous la forme de poudre à reconstituer en solution pour injection ou perfusion (goutte à goutte) dans une veine.

### Dans quel cas Angiox est-il utilisé?

Angiox est utilisé pour prévenir les caillots sanguins chez les adultes qui subissent une intervention coronaire percutanée (ICP), une opération non chirurgicale utilisée pour débloquer les vaisseaux sanguins du cœur, y compris les patients souffrant d'un infarctus du myocarde (crise cardiaque) avec «sus-décalage du segment ST» (relevé anormal à l'électrocardiogramme ou ECG).

Angiox est également utilisé pour traiter les adultes souffrant d'un angor instable (type de douleur thoracique de gravité variable) ou d'un infarctus du myocarde sans sus-décalage du segment ST, qui sont en attente d'un autre traitement de type ICP, d'un pontage coronarien ou qui sont traités par d'autres médicaments.

Angiox est utilisé en conjonction avec de l'aspirine et du clopidogrel (autres médicaments contribuant à prévenir les caillots sanguins).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.



## Comment Angiox est-il utilisé?

Angiox doit être prescrit par un médecin ayant l'expérience des prises en charge urgentes de patients souffrant de problèmes cardiaques ou des interventions sur le cœur.

La dose d'Angiox et la durée du traitement dépendent des motifs de son utilisation. La première dose est administrée par injection dans une veine, qui doit être immédiatement suivie d'une perfusion d'une durée au moins égale à l'intervention. Chez les patients traités pour un angor ou un infarctus du myocarde sans sus-décalage du segment ST, la durée de la perfusion dépend de la manière dont le patient sera traité. La vitesse de perfusion doit être réduite chez les patients atteints de problèmes rénaux modérés et subissant une ICP.

Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

## Comment Angiox agit-il?

La coagulation sanguine peut poser un problème lorsque des caillots sanguins se forment à l'intérieur des vaisseaux sanguins et réduisent le flux sanguin vers les principaux organes tels que le cœur ou le cerveau. Angiox est un anticoagulant, ce qui signifie qu'il empêche le sang de coaguler. La bivalirudine, principe actif d'Angiox, est une substance synthétique initialement dérivée de l'hirudine, la substance anticoagulante produite par les sangsues. Elle bloque spécifiquement l'une des substances impliquées dans le processus de coagulation, la thrombine. Celle-ci se trouve au centre des processus complexes de la coagulation sanguine. En utilisant Angiox, le risque de formation des caillots sanguins est considérablement réduit. Ceci peut améliorer l'efficacité de l'ICP et contribuer à maintenir le flux sanguin vers le cœur chez les patients atteints d'angor ou d'infarctus du myocarde.

## Quelles études ont été menées sur Angiox?

Dans l'ICP, Angiox a été comparé à un autre type d'anticoagulant, l'héparine, dans le cadre de deux études menées sur près de 10 000 adultes. L'héparine a été administrée en association avec un inhibiteur de glycoprotéine IIb/IIIa (IGP, autre type de médicament contribuant à prévenir les caillots sanguins) et certains patients sous Angiox ont également reçu un IGP, lorsque nécessaire. Près de 4 000 patients subissaient une ICP afin de traiter l'infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST.

Pour les patients présentant un angor instable ou un infarctus du myocarde sans sus-décalage du segment ST et en attente d'un autre traitement, l'étude principale a impliqué près de 14 000 adultes et a consisté à comparer Angiox pris seul ou en association avec un IGP, avec la combinaison héparine plus IGP.

Dans l'ensemble des trois études, les patients ont également reçu d'autres médicaments afin de prévenir les caillots de sang, tels que l'aspirine et le clopidogrel. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la réduction du nombre de patients ayant subi un «événement ischémique» (problème causé par la réduction du flux sanguin), notamment le nombre de patients décédés, ceux ayant fait l'objet d'une crise cardiaque, ceux nécessitant une revascularisation urgente (rétablissement du flux sanguin vers le cœur) ou ceux ayant été victimes d'un accident vasculaire cérébral après 30 jours. Les études ont également consisté à examiner le nombre de patients ayant subi un saignement majeur.

## **Quel est le bénéfice démontré par Angiox au cours des études?**

Dans les deux études sur des patients soumis à une ICP, Angiox (seul ou associé à un IGP, lorsque nécessaire) s'est avéré aussi efficace que l'héparine en association avec un IGP dans la prévention de nouveaux événements ischémiques. Pour le traitement de l'angor instable ou de l'infarctus du myocarde sans sus-décalage du segment ST, Angiox, administré avec ou sans IGP, a été aussi efficace que l'association d'héparine et d'un IGP dans la prévention de décès, crises cardiaques et revascularisations. Il a été le plus efficace chez les patients ayant également pris de l'aspirine et du clopidogrel. Les cas de saignement majeur ont été moins fréquents sous Angiox en monothérapie que sous héparine plus IGP.

## **Quel est le risque associé à l'utilisation d'Angiox?**

L'effet indésirable le plus fréquent sous Angiox (observé chez plus d'un patient sur 10) est le saignement bénin. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Angiox, voir la notice.

Angiox ne doit pas être utilisé chez des personnes qui présentent une hypersensibilité (allergie) à la bivalirudine, aux autres hirudines, ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas non plus être utilisé chez des patients ayant récemment été victimes d'une hémorragie, ou qui présentent une hypertension aiguë, des troubles hépatiques sévères ou une infection cardiaque. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

## **Pourquoi Angiox a-t-il été approuvé?**

Le CHMP a conclu qu'Angiox constitue un substitut acceptable de l'héparine durant une ICP et dans le traitement de l'angor instable et de l'infarctus du myocarde. Il a estimé que les bénéfices d'Angiox sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer la sécurité d'emploi d'Angiox?**

La société qui fabrique Angiox fournira aux médecins susceptibles de prescrire le médicament une formation et des supports d'information sur son utilisation, y compris des instructions relatives au dosage.

## **Autres informations relatives à Angiox:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Angiox le 20 septembre 2004.

L'EPAR complet relatif à Angiox est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Angiox, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 12-2012.