



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/528772/2018
EMA/H/C/002148

Eliquis (*apixaban*)

Aperçu d'Eliquis et pourquoi il est autorisé dans l'Union Européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Eliquis et dans quel cas est-il utilisé?

Eliquis est un médicament utilisé pour prévenir les thrombo-embolies veineuses (caillots de sang dans les veines) chez l'adulte après une opération de remplacement de la hanche ou du genou. Il est également utilisé chez l'adulte pour le traitement de la thrombose veineuse profonde (caillot sanguin dans une veine profonde, généralement dans la jambe) et de l'embolie pulmonaire (caillot dans un vaisseau sanguin irriguant les poumons), et pour la prévention de leur récurrence.

De plus, Eliquis est utilisé pour la prévention des accidents vasculaires cérébraux (causés par des caillots de sang dans le cerveau) et de la formation de caillots de sang dans d'autres organes chez les adultes atteints de fibrillation auriculaire (contractions rapides et irrégulières des cavités supérieures du cœur). Il est utilisé chez les patients présentant un ou plusieurs facteurs de risque, comme le fait d'avoir eu un accident vasculaire cérébral, d'avoir une tension artérielle élevée, de souffrir de diabète, d'avoir une insuffisance cardiaque ou d'être âgés de 75 ans ou plus.

Eliquis contient la substance active apixaban.

Comment Eliquis est-il utilisé?

Eliquis n'est délivré que sur ordonnance. Il est disponible sous la forme de comprimés (2,5 mg, 5 mg).

Pour les patients qui ont subi une opération de remplacement de la hanche ou du genou, le traitement par Eliquis doit être initié 12 à 24 heures après l'intervention chirurgicale. La dose recommandée est d'un comprimé de 2,5 mg pris par ingestion buccale deux fois par jour, généralement pendant plus d'un mois (32 à 38 jours) après une intervention chirurgicale de remplacement de la hanche ou pendant 10 à 14 jours après une intervention de placement d'une prothèse du genou. Pour les patients atteints de fibrillation auriculaire présentant un risque d'accident vasculaire cérébral ou de caillots de sang, la dose recommandée est de 5 mg deux fois par jour.

Pour le traitement de la thrombose veineuse profonde et de l'embolie pulmonaire, la dose recommandée est de 10 mg deux fois par jour pendant la première semaine, puis de 5 mg deux fois par jour pendant au moins 3 mois. Pour prévenir la récurrence de la thrombose veineuse profonde et de l'embolie pulmonaire, la dose recommandée est de 2,5 mg deux fois par jour.



Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Eliquis, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Eliquis agit-il?

Les patients subissant une intervention chirurgicale pour le placement d'une prothèse de la hanche ou du genou, qui ont subi un traumatisme récent ou qui sont allités, présentent un risque élevé de formation de caillots sanguins dans les veines pouvant être dangereux, voire mortels, s'ils se déplacent vers une autre partie du corps telle que les poumons. De manière analogue, les patients atteints de fibrillation auriculaire connaissent un risque élevé de formation de caillots dans le cœur, qui peuvent atteindre le cerveau où ils sont susceptibles de provoquer un accident vasculaire cérébral.

La substance active d'Eliquis, l'apixaban, est un «inhibiteur du facteur Xa». Cela signifie qu'il bloque le facteur Xa, une enzyme qui participe à la production de thrombine. Cette dernière se trouve au centre du processus de coagulation sanguine. En bloquant le facteur Xa, l'inhibiteur réduit les taux de thrombine dans le sang, ce qui réduit le risque de formation de caillots sanguins dans les artères et les veines.

Quels sont les bénéfices d'Eliquis démontrés au cours des études?

Eliquis s'est révélé efficace pour prévenir la formation de caillots de sang dans les veines à la suite d'une opération de remplacement d'une hanche ou d'un genou dans le cadre de deux études principales menées sur 8 464 patients au total. Dans ces deux études, Eliquis a été comparé avec l'énoxaparine (un autre médicament utilisé pour prévenir la formation de caillots sanguins). L'efficacité du médicament a été mesurée en établissant le nombre de patients qui avaient des problèmes liés à la formation de caillots dans les veines étaient décédés d'une cause quelconque durant la période de traitement. Chez les patients ayant subi une intervention chirurgicale de remplacement de la hanche, 1,4 % des patients ayant mené à terme le traitement par Eliquis (27 patients sur 1 949) ont été confrontés à la formation de caillots ou sont décédés d'une cause quelconque, contre 3,9 % (74 patients sur 1 917) des patients prenant de l'énoxaparine. Chez les patients ayant subi une intervention chirurgicale de remplacement du genou, les pourcentages correspondants étaient de 15 % (147 patients sur 976) pour Eliquis, contre 24 % (243 patients sur 997) pour l'énoxaparine.

Eliquis s'est également révélé efficace dans la prévention des accidents vasculaires cérébraux et des caillots sanguins artériels chez les patients atteints de fibrillation auriculaire dans le cadre de deux études principales: la première (ayant porté sur 18 201 patients) a comparé Eliquis avec un autre médicament, la warfarine, tandis que la deuxième (qui a porté sur 5 598 patients) a comparé Eliquis avec l'aspirine. Les principales mesures de l'efficacité étaient basées sur le nombre d'accidents vasculaires cérébraux ou de formations de caillots enregistrés en cours de traitement. Dans l'étude comparant Eliquis à la warfarine, 1,3 % des patients traités par Eliquis ont été victimes d'un accident vasculaire cérébral ou de la formation de caillots chaque année, contre 1,6 % des patients prenant de la warfarine. Les pourcentages annuels enregistrés dans le cadre de la deuxième étude ont été de 1,6 % pour les patients prenant Eliquis et de 3,6 % pour les patients prenant de l'aspirine.

Eliquis s'est également avéré efficace dans le traitement de la thrombose veineuse profonde et de l'embolie pulmonaire et dans la prévention de leur récurrence dans deux études principales. Dans l'étude relative au traitement menée auprès de 5 395 patients, Eliquis a été comparé à l'énoxaparine puis à la warfarine. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était basé sur le nombre de patients qui soit présentaient des caillots de sang dans les veines des jambes ou des poumons, soit étaient décédés de cette cause durant le traitement. 2,3 % des patients traités par Eliquis ont été victimes

d'un caillot ou sont décédés, contre 2,7 % des patients traités par enoxaparine combinée à la warfarine, ce qui montre qu'Eliquis s'est avéré aussi efficace que le traitement de comparaison.

Dans l'étude relative à la prévention menée auprès de 2 482 patients, Eliquis a été comparé à un placebo (un traitement fictif) et son efficacité a été mesurée en établissant le nombre de patients qui soit avaient des problèmes liés à la formation de caillots dans les veines, soit étaient décédés d'une cause quelconque durant le traitement. 2,3 % des patients prenant Eliquis (2,5 mg deux fois par jour) ont été affectés par une formation de caillots ou sont décédés, contre 9,3 % des patients sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Eliquis?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Eliquis (qui peuvent toucher entre un et dix patients sur 100) sont les suivants: anémie (faible numération des globules rouges), hémorragie (saignement), hématome (une accumulation de sang sous la peau), contusions (ecchymoses), nausées (haut-le-cœur), faible tension artérielle (hypotension), épistaxis (saignements de nez), hématurie (sang dans les urines), faible numération plaquettaire (thrombocytopenie), tests sanguins montrant une élévation de la gamma-glutamyltransférase et de l'alanine aminotransférase et éruption cutanée. Certains de ces effets indésirables ne sont pas visibles avec toutes les utilisations d'Eliquis.

Eliquis ne doit pas être utilisé chez les patients qui présentent des saignements actifs ou qui souffrent d'une maladie hépatique entraînant des troubles liés à des caillots de sang et un risque de saignement accru. Le médicament ne doit pas non plus être utilisé chez les patients dont l'état de santé comporte un risque de saignement important, comme un ulcère de l'intestin, ou chez les patients traités par d'autres anticoagulants, excepté dans des circonstances spécifiques (voir le résumé des caractéristiques du produit).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions observés sous Eliquis, voir la notice.

Pourquoi Eliquis est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Eliquis sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Eliquis?

La société qui commercialise Eliquis fournira aux professionnels de la santé susceptibles de prescrire Eliquis un support éducatif traitant du risque de saignement pendant le traitement.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Eliquis ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Eliquis sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Eliquis sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Eliquis:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Eliquis, le 18 mai 2011.

Des informations sur Eliquis sont disponibles 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%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 09-2014.