

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)**REFLUDAN****Résumé EPAR à l'intention du public**

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Pour plus d'informations sur votre état ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Refludan?

Refludan est une poudre à faire dissoudre pour obtenir une solution en vue d'une injection ou d'une perfusion (goutte à goutte dans une veine). Le principe actif de Refludan est la lépirudine.

Dans quel cas Refludan est-il utilisé?

Refludan est utilisé pour prévenir la coagulation. Il est utilisé chez les adultes atteints de thrombocytopénie induite par l'héparine (dite TIH – il s'agit d'une forme d'allergie vis-à-vis de l'héparine, qui se traduit par une carence de plaquettes sanguines ou une formation de caillots dans les vaisseaux sanguins) et de maladie thromboembolique (développement anormal de caillots de sang) nécessitant un traitement anticoagulant par injection, en général d'héparine. Le diagnostic doit être confirmé par des tests spécifiques, tels que le test HIPAA d'activation plaquettaire induite par l'héparine (HIPAA = *heparin induced platelet aggregation assay*).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Refludan est-il utilisé?

Le traitement par Refludan doit être mis en œuvre par un médecin expérimenté dans le traitement des troubles de la coagulation (formation de caillots sanguins).

La dose recommandée est de 0,4 mg par kilogramme de poids corporel administrée en une seule injection intraveineuse, suivie d'une perfusion continue effectuée à la dose de 0,15 mg/kg de poids corporel par heure pendant deux à 10 jours, voire davantage si nécessaire. Les doses doivent être réduites chez les patients souffrant de troubles rénaux.

Comment Refludan agit-il?

Refludan est un médicament antithrombotique (médicament qui empêche le sang de coaguler). La lépirudine, principe actif de Refludan, est quasiment identique à l'hirudine, substance anticoagulante produite par les sangsues. La lépirudine bloque spécifiquement une substance appelée thrombine, qui est cruciale pour le processus complet de la coagulation sanguine. En bloquant la thrombine, Refludan réduit fortement le risque de coagulation, prévenant ainsi les dommages subséquents.

La lépirudine est produite par une méthode appelée «technique de l'ADN recombinant»: elle est fabriquée par une cellule ayant reçu un gène (ADN) qui la rend apte à produire la lépirudine.

Quelles études ont été menées sur Refludan?

Refludan a été étudié au cours de deux études principales portant sur 198 patients, dont 125 étaient atteints de TIH et de maladie thromboembolique. Les études se sont penchées sur le nombre de décès, d'amputations et de nouvelles complications thromboemboliques (coagulation) parmi les patients. Les études n'ayant pas comparé Refludan à d'autres traitements, les résultats ont été analysés par rapport à des témoins historiques (résultats escomptés de patients non traités, sur base d'études passées).

Quel est le bénéfice démontré par Refludan au cours des études?

Pendant la durée de l'étude, 9% des patients sont décédés (11 sur 125), 6% ont dû être amputés (7 sur 125) et 10% ont développé de nouvelles complications thromboemboliques (12 sur 125). Dans la comparaison avec les témoins historiques, les deux essais pris dans leur ensemble ont révélé les effets significativement bénéfiques de Refludan sur le taux des nouvelles complications thromboemboliques et en termes d'amélioration de la survie.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Refludan?

Comme avec d'autres médicaments antithrombotiques, l'effet secondaire le plus couramment observé sous Refludan (chez plus d'un patient sur 10) est le saignement. Un tel saignement conduisant au décès est rapporté chez approximativement un patient sur 100. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Refludan, voir la notice.

Refludan ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) à la lépirudine, à tout autre produit dérivé de l'hirudine ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas être utilisé chez les patientes enceintes ou allaitantes. Il n'est pas non plus recommandé de l'utiliser chez des patients sujets à des saignements ou susceptibles de connaître des saignements dus, entre autres raisons, au fait que ces personnes ont récemment subi une biopsie, une attaque, une intervention chirurgicale lourde ou qu'elles ont plus de 65 ans. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Certains patients pouvant faire un choc allergique grave lors d'une seconde administration de Refludan, les médecins doivent être très prudents lors d'une nouvelle exposition d'un patient au médicament.

Pourquoi Refludan a-t-il été approuvé?

Du fait qu'il s'agit d'une maladie très grave et qu'il n'existe pas d'autre traitement efficace approuvé, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a considéré que les bénéfices de Refludan sont supérieurs à ses risques pour le traitement des patients souffrant de thrombocytopénie induite par l'héparine (TIH) et de maladie thromboembolique. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Refludan.

Autres informations relatives à Refludan:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valable dans toute l'Union européenne pour Refludan, le 13 mars 1997. L'autorisation de mise sur le marché a été renouvelée le 13 mars 2002 et le 13 mars 2007. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est Celgene Europe Ltd.

L'EPAR complet relatif à Refludan est disponible [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé: 04-2009.