

<date>

Pradaxa[®] (dabigatran etexilate) est désormais contre-indiqué chez les patients porteurs de prothèses valvulaires cardiaques nécessitant un traitement anticoagulant

Cher Confrère,

Les Laboratoires Boehringer Ingelheim, en accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé (ANSM), souhaitent vous informer que l'utilisation de Pradaxa[®] est désormais contre-indiquée chez les patients porteurs de prothèses valvulaires cardiaques nécessitant un traitement anticoagulant. La mise en garde figurant actuellement à la rubrique 4.4 (Mises en garde spéciales et précautions d'emploi) du Résumé des caractéristiques du produit (RCP), selon laquelle Pradaxa[®] n'est pas recommandé chez les patients porteurs de prothèses valvulaires cardiaques, devient une contre-indication, suite à la mise à disposition de nouveaux résultats d'études cliniques.

Résumé

- **Pradaxa[®] est désormais contre-indiqué chez les patients porteurs de prothèses valvulaires cardiaques nécessitant un traitement anticoagulant**

Nous vous remercions de bien vouloir vous reporter aux recommandations cliniques en vigueur pour le choix approprié d'un agent antithrombotique pour la prévention des complications thromboemboliques chez les patients porteurs de prothèses valvulaires cardiaques.

Autres Informations concernant la sécurité d'emploi et recommandations

Pradaxa[®] est autorisé dans l'Union Européenne dans les indications suivantes :

(1) prévention primaire des événements thromboemboliques veineux chez les patients adultes ayant bénéficié d'une chirurgie programmée pour prothèse totale de hanche ou de genou

(2) prévention de l'accident vasculaire cérébral et de l'embolie systémique chez les patients adultes présentant une fibrillation atriale non valvulaire associée à un ou plusieurs facteurs de

risque (se référer au RCP)

Pradaxa[®] est désormais contre-indiqué chez les patients porteurs de prothèses valvulaires cardiaques nécessitant un traitement anticoagulant. Cette mise à jour du RCP se base sur les données d'un essai clinique de phase II et de son extension, conduits chez 252 patients, évaluant l'utilisation du dabigatran etexilate et de la warfarine chez des patients ayant bénéficié d'une chirurgie pour prothèse valvulaire cardiaque mécanique récemment (c'est-à-dire pendant leur hospitalisation) et chez des patients ayant bénéficié d'une chirurgie pour prothèse valvulaire cardiaque mécanique datant de plus de 3 mois. Cette population de patients est différente de celle pour laquelle les indications ont été approuvées. Cet essai a évalué des doses comprises entre 150 mg deux fois par jour et 300 mg deux fois par jour, une majorité de patients ayant été traités avec des doses de dabigatran etexilate supérieures à celles approuvées. Un nombre plus important d'événements thromboemboliques et d'événements hémorragiques ont été observés avec le dabigatran etexilate par rapport à la warfarine. Chez les patients en période post-opératoire récente, les saignements majeurs se sont essentiellement manifestés sous forme d'un épanchement péricardique hémorragique post-opératoire.

Un résumé des résultats de l'essai clinique chez les patients porteurs de prothèses valvulaires cardiaques a également été ajouté à la rubrique 5.1(Propriétés Pharmacodynamiques) du Résumé des caractéristiques du produit (RCP) :

Un essai de phase II a étudié le dabigatran etexilate et la warfarine chez un total de 252 patients ayant récemment bénéficié d'une chirurgie pour prothèse valvulaire cardiaque mécanique (c'est-à-dire pendant leur hospitalisation) et chez des patients ayant bénéficié d'une chirurgie pour prothèse valvulaire cardiaque mécanique datant de plus de 3 mois. Un nombre plus important d'événements thromboemboliques (principalement des AVC et des thromboses symptomatiques ou asymptomatiques de prothèse valvulaire) et d'événements hémorragiques ont été observés avec le dabigatran etexilate par rapport à la warfarine. Chez les patients en période post-opératoire récente, les saignements majeurs se sont essentiellement manifestés sous forme d'un épanchement péricardique hémorragique, notamment chez ceux ayant débuté le dabigatran etexilate

tôt (c'est-à-dire au 3^{ème} jour) après la chirurgie pour prothèse valvulaire cardiaque.

Il est rappelé que Pradaxa[®] doit être utilisé uniquement selon ses indications.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et les guides de prescription seront mis à jour afin d'inclure ces nouvelles informations.

Information relative à la communication

Déclaration des effets indésirables

Nous vous rappelons que les professionnels de santé doivent déclarés immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement et dont les coordonnées sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM :

([http://ansm.sante.fr/Activites/Pharmacovigilance/Centres-regionaux-de-pharmacovigilance/\(offset\)/5](http://ansm.sante.fr/Activites/Pharmacovigilance/Centres-regionaux-de-pharmacovigilance/(offset)/5))

Coordonnées du service d'information médicale

Notre service d'Information Médicale est à votre disposition pour toute information complémentaire au numéro de téléphone suivant : 03.26.50.45.33. ou par mail : infomedsiege.rei@boehringer-ingenelheim.com.

Nous vous prions d'agréer, Cher confrère, l'expression de notre considération distinguée.

Docteur Stéphane Pollentier

Directeur médical

Edith Robillard

Pharmacien Responsable