

---

## DABIGATRAN: NOUVELLE CONTRE-INDICATION

[Déjà paru dans la rubrique « Bon à savoir » sur notre site Web le 21/12/12]

L'Agence européenne des médicaments (EMA, via [www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Summary\\_of\\_opinion/human/000829/WC500136258.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion/human/000829/WC500136258.pdf)) tout comme la *Food and Drug Administration* (FDA, via [www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm332912.htm](http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm332912.htm)) américaine ont récemment décidé que le dabigatran (Pradaxa®) ne peut pas être utilisé chez les personnes porteuses d'une valve cardiaque mécanique; cette contre-indication sera ajoutée au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Le dabigatran est un anticoagulant oral qui agit par inhibition directe de la thrombine (facteur IIa). Ce médicament est enregistré pour la prévention primaire de la thromboembolie veineuse en cas de chirurgie orthopédique programmée pour une prothèse totale de hanche ou de genou, et pour la prévention de l'accident vasculaire cérébral et de l'embolie systémique chez les patients présentant une fibrillation auriculaire non valvulaire et des facteurs de risque [voir Folia d'octobre 2011 et mars 2012]. Le dabigatran n'est donc pas indiqué comme anticoagulant en cas de prothèse valvulaire (biologique ou mécanique).

Le RCP de Pradaxa® mentionnait déjà un avertissement indiquant que le dabigatran ne pouvait pas être utilisé chez les personnes

porteuses d'une prothèse valvulaire; cet avertissement a maintenant été renforcé en une contre-indication formelle en cas de prothèse valvulaire. Cette décision fait suite aux résultats de l'étude RE-ALIGN dans laquelle le dabigatran a été comparé à la warfarine chez des personnes porteuses d'une valve cardiaque mécanique. Cette étude a été récemment interrompue prématurément en raison d'une incidence accrue d'accidents thromboemboliques (thrombose valvulaire, AVC et infarctus du myocarde) et d'hémorragies majeures dans le groupe traité par le dabigatran. Le dabigatran n'a pas été étudié chez des personnes porteuses d'une valve cardiaque artificielle biologique et son utilisation chez ces patients n'est pas recommandée.

Les autres nouveaux anticoagulants oraux, le rivaroxaban et l'apixaban, ne sont pas non plus indiqués comme anticoagulants en cas de prothèse valvulaire. Le RCP du rivaroxaban (Xarelto®) le déconseille chez les patients porteurs d'une prothèse valvulaire, tandis que le RCP de l'apixaban (Eliquis®) n'en fait pas mention. Dans l'état actuel des connaissances, il paraît prudent de ne pas utiliser de nouvel anticoagulant oral chez les patients porteurs d'une prothèse valvulaire.

---

## RISQUE DE THROMBOEMBOLIE VEINEUSE AVEC LES CONTRACEPTIFS ESTROPROGESTATIFS CONTENANT DU DÉSOGESTREL, DE LA DROSPIRÉNONE OU DU GESTODÈNE: AUCUNE RAISON DE PANIQUER?

[Déjà paru dans la rubrique « Bon à savoir » sur notre site Web le 16/01/13]

En France, la pilule contraceptive a récemment suscité pas mal d'émoi, et plus particulièrement la pilule de troisième génération (éthinyloestradiol + désogestrel ou

éthinyloestradiol + gestodène) ainsi que la pilule contenant de l'éthinyloestradiol + drospirénone, parfois aussi classée comme "pilule de quatrième génération". Le ministre français