

A l'attention des Prescripteurs Hospitaliers

Rueil-Malmaison, le 14 Février 2006

INFORMATION IMPORTANTE

Objet : Retrait du marché du Melagatran AstraZeneca® 3 mg/0.3 mL, solution injectable en seringue préremplie/ Exanta® 24mg comprimé pelliculé (ximelagatran)

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

AstraZeneca, après avoir informé les autorités de santé, a pris la décision de retirer du marché l'anticoagulant Melagatran AstraZeneca® 3 mg/0.3 mL, solution injectable en seringue préremplie et Exanta® 24mg comprimé pelliculé (ximelagatran).

Exanta est actuellement commercialisé en prévention des évènements thromboemboliques veineux après une chirurgie programmée pour prothèse de hanche ou de genou pour une durée de traitement n'excédant pas 11 jours.

AstraZeneca a reçu récemment une notification d'évènement indésirable hépatique survenu chez un patient dans le cadre d'un essai clinique évaluant un traitement prolongé par Exanta (jusqu'à 35 jours) en prophylaxie des évènements thromboemboliques veineux après chirurgie orthopédique. Il s'agit d'une hépatite grave d'installation rapide survenant 3 semaines après l'arrêt du traitement, fait non observé jusqu'à présent.

Ce nouveau cas a été réévalué à la lumière des données hépatiques observées au cours des essais cliniques en utilisation chronique d'Exanta et ayant conduit en 2005, à la demande de l'AFSSAPS, à une modification du résumé des caractéristiques du produit pour introduire la mention du risque hépatique lors d'une utilisation prolongée.

A ce jour, un risque d'atteinte hépatique avec le schéma thérapeutique approuvé n'a pas été mis en évidence. Cependant, compte tenu de l'utilisation potentielle au-delà de 11 jours et par principe de précaution, AstraZeneca a pris la décision de retirer du marché Melagatran AstraZeneca® 3 mg/0.3 mL et Exanta® 24mg.

En conséquence, aucun nouveau patient ne doit débiter un traitement par melagatran/ximelagatran.

En aucun cas, les patients ne doivent arrêter Exanta sans avoir consulté leur médecin.

Nous vous demandons de contacter rapidement vos patients afin d'envisager, si nécessaire, la substitution par un autre anticoagulant en tenant compte du contexte individuel du patient.

Si le relais vers un autre traitement anticoagulant est considéré comme approprié, la procédure suivante est recommandée afin d'assurer une anticoagulation ininterrompue :

- Relais par héparine /HBPM

Débuter l'héparine ou le traitement par HBPM 12 heures après la dernière prise d'Exanta

- Relais par anti-vitamine K (AVK) (si indiqué)

Débuter simultanément l'héparine / HBPM et les AVK 12 heures après la dernière prise d'Exanta. Continuer l'héparine / HBPM jusqu'à ce que le niveau requis de l'INR soit atteint.

AstraZeneca maintiendra la distribution du produit pendant une courte période afin de permettre aux médecins de prendre en charge leurs patients pendant cette période de transition.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, Cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.

Docteur Laurent AUCLERT
Directeur Thérapeutique Thrombose