

TrombiX®

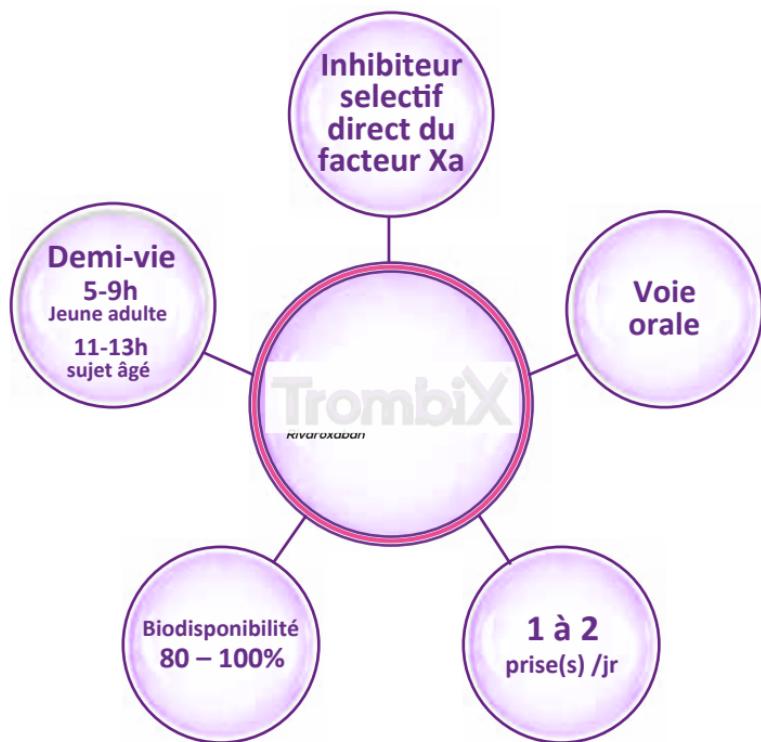
Rivaroxaban

10mg, 15mg, 20mg



*La protection
en toute simplicité*

Classe thérapeutique et pharmacocinétique⁽¹⁾

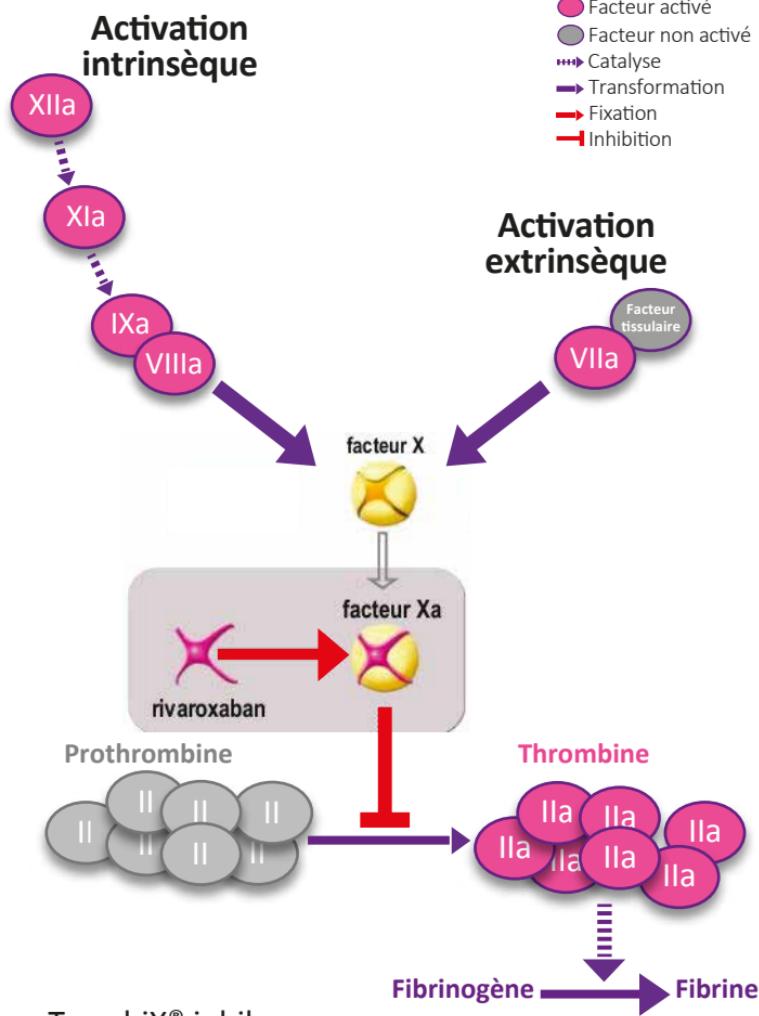


- TrombiX® a une action réversible sans effet Inhibiteur selectif direct de la thrombine.
- Deux voies d'élimination, dont 33% d'élimination rénale sous forme inchangée.
- C_{max} de TrombiX® est obtenue au bout de 2 à 4h.

(1) RCP

Mécanisme d'action⁽²⁾

TrombiX®



TrombiX® inhibe

- Le facteur Xa libre
- Le facteur Xa dans le complexe prothrombinase
- L'activité du facteur Xa dans le caillot

TrombiX® inhibe plutôt la formation que l'activation de la thrombine, menant ainsi à une diminution persistante de l'activité thrombotique.

(2) Weitz J.I. et al., CHEST, Supplementum 234-56, 2008.

Fibrillation Atriale Non Valvulaire⁽¹⁾

- Prévention des AVC et des embolies systémiques chez les patients adultes atteints de FANV et présentant un ou plusieurs facteurs de risque.⁽¹⁾
- La FANV touchent plus de 33 millions de personnes dans le monde avec une prévalence estimée à **5-10%** chez la population de plus de 60 ans.
- La FANV multiplie par 5 le risque d'AVC.⁽³⁾
- 60%** des personnes atteintes de FANV font⁽⁴⁾ des AVC invalidants Et **20%** sont des AVC mortels.

Prise	Prévention des AVC ⁽¹⁾
Clairement de la créatininé (ClCr)	Chez les patients en FANV
✓ ≥ 50 mL/min	1  / jour
✓ 30-49 mL/min	20 mg
≈ 15-29 mL/min	15 mg
✗* < 15 mL/min	15 mg
À noter	Non recommandé
	Prise avec un repas

✓ Acceptable

≈ Sous surveillance

✗ Non recommandé

FANV : Fibrillation Atriale Non Valvulaire.

AVC : Accident Vasculo-Cérébral.

la durée du traitement dépendra du type de FANV.

* Informer le patient sur les risques.

(1) RCP

(3) Wolf et al. The Framingham. Stroke, 22:983-988, 1991.

(4) Gladstone, DJ. Et autres. Stroke, 40:235-240, 2009.

Arthroplastie de la Hanche et du Genou⁽¹⁾

- Prévention des évènements thromboemboliques veineux chez l'adulte dans la PTH et la PTG.⁽¹⁾
- Le taux de survenu des TVP s'élève à **50-60%** pour la PTH et la PTG.⁽⁵⁾

Prise	Prévention des ETEV ⁽¹⁾	
	Après interventions orthopédiques	1  / jour
Clairance de la créatinine (ClCr)		
✓ ≥ 50 mL/min	10 mg	
✓ 30-49 mL/min	10 mg	
≈ 15-29 mL/min	10 mg	
✗* <15 mL/min	Non recommandé	
	Prise indépendante des repas	
À noter	La dose initiale doit être prise 6 à 10 heures après l'intervention chirurgicale à condition qu'une hémostase ait pu être obtenue.	

✓ Acceptable

≈ Sous surveillance

✗ Non recommandé

ETEV : Évènement Thrombo-embolique Veineux.

PTH : Prothèse Totale de la Hanche.

PTG : Prothèse Totale du Genou.

TVP : Thrombose Veineuse Profonde.

* Informer le patient sur les risques.

(1) RCP

(5) Ann Fr Anesth Reanim Guidelines on Perioperative venous thromboembolism prophylaxis;30(12):947-51,2011.

Traitements des TVP et EP⁽¹⁾

- Traitements de la TVP et de l'EP ainsi que la prévention de leur récidive chez l'adulte.⁽¹⁾
- La TVP touche **4%** des personnes âgées de 70-80 ans et **17,8%** des personnes > 80 ans.⁽⁶⁾
- 5-10%** des décès en intra-hospitalier sont le résultat direct d'une EP.

Prise	Traitement de la TVP et de l'EP ⁽¹⁾	
	Phase aiguë 21 jours	Traitement au long cours**
Clairance de la créatininé (ClCr)		
✓ ≥ 50 mL/min	2 / jour	1 / jour
✓ 30-49 mL/min	15 mg	20 mg
≈ 15-29 mL/min	15 mg	20 mg
✗* < 15 mL/min	Non recommandé	
À noter	Prise avec un repas	

✓ Acceptable

≈ Sous surveillance

✗ Non recommandé

TVP : Thrombose Veineuse Profonde.

EP : Embolie Pulmonaire.

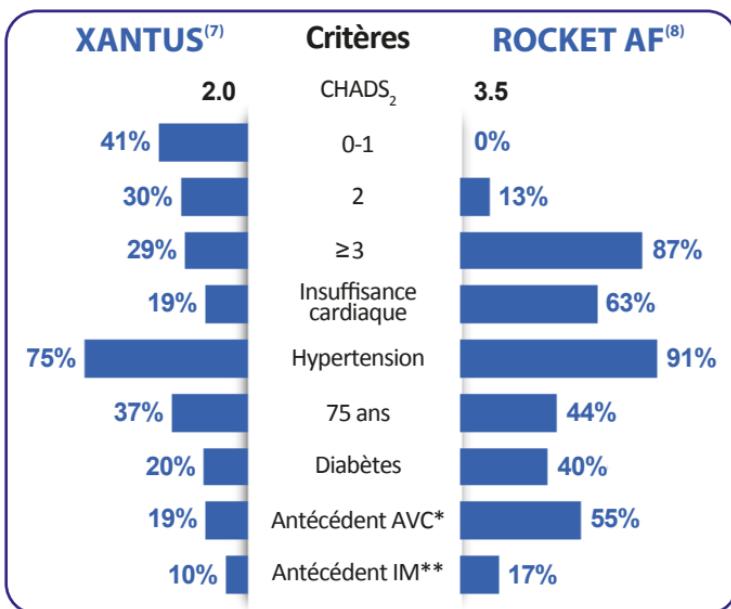
* Informer le patient sur les risques.

** La durée varie selon le profil du malade de 3 à 12 mois.

(1) RCP

(6) Oger et al., Thromb Haemost 2002.

Efficacité et sécurité du Rivaroxaban

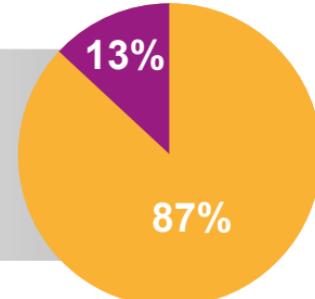


Score de CHADS₂



XANTUS
dans la vrai vie

ROCKET AF



(7) Camm AJ et al, Eur Heart J 2015; doi:10.1093/eurheartj/ehv466

(8) Patel MR et al, N Engl J Med 2011; 365:883-891

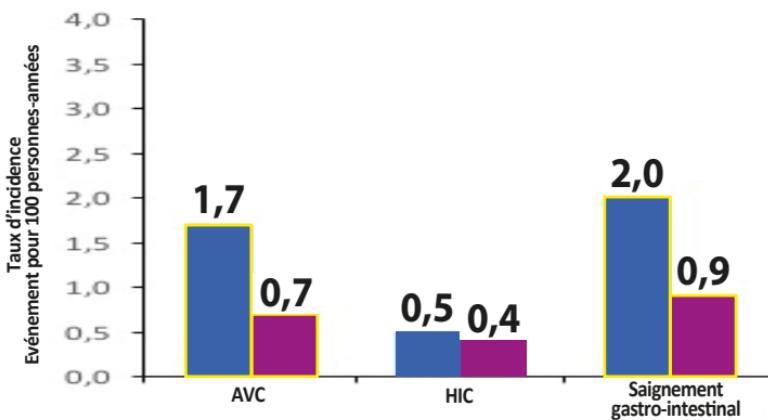
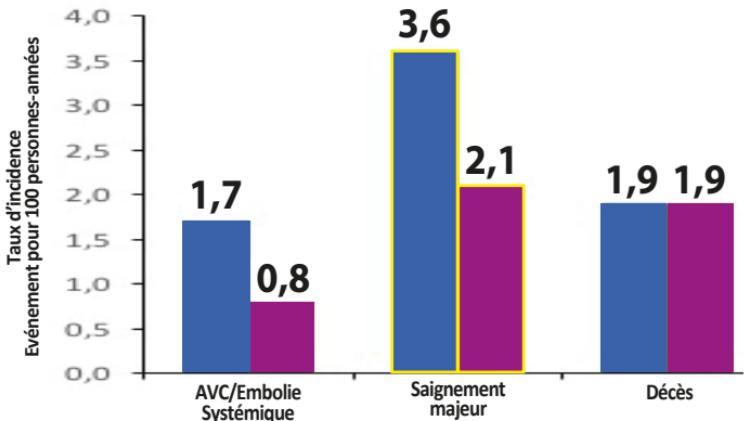
(*) Comprend un Antécédent AVC, Embolie systémique ou accident ischémique transitoire

(**) Infarctus du myocarde

Rivaroxaban dans la vrai vie

Efficacité et sécurité

Principaux résultats ROCKET AF VS XANTUS



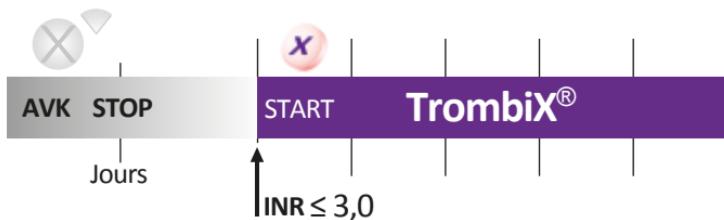
	CHADS ₂	Antécédent AVC*
ROCKET AF	3.5	55%
XANTUS	2.0	19%

**96% des patients dans la vraie vie
n'ont pas eu d'hémorragie
ou d'accident thrombotique⁽⁹⁾**

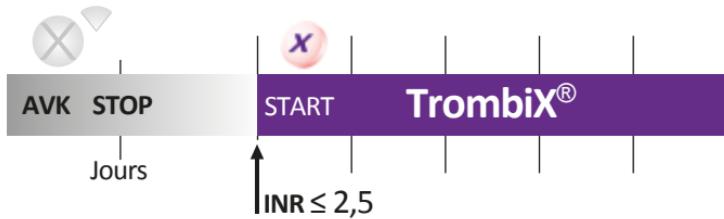
TrombiX® le Relais⁽¹⁾

• Relais des AVK par TrombiX®

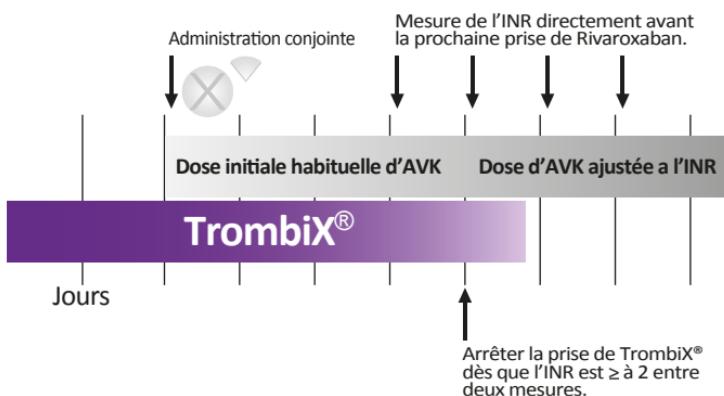
Prévention des AVC et des embolies systémiques chez les patients FANV



Traitement de l'EP/TVP et prévention des récidives EP et TVP



• Relais TrombiX® par AVK



AVK : Anti Vitamine K.

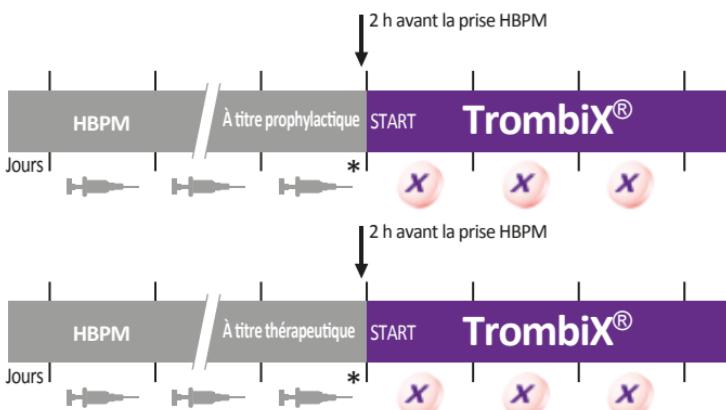
INR : International Normalised Ratio.

(1) RCP

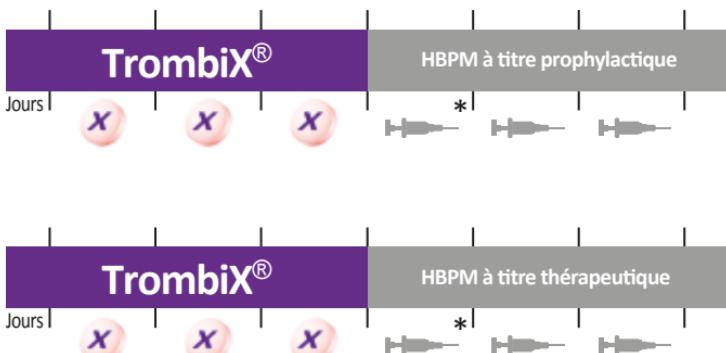
TrombiX® & Anticoagulants parentéraux⁽¹⁾

- Les anticoagulants parentéraux (HBPM, HNF**) ont une pharmacocinétique similaire au TrombiX® et peuvent donc être substitués 1:1, c'est-à-dire administrer TrombiX® à la place de la dose suivante d'HBPM.

Relais anticoagulants parentéraux / TrombiX®



Relais TrombiX®/ anticoagulants parentéraux



* Important : Les HBPM peuvent s'accumuler chez les patients avec insuffisance rénale → demi-vie plus longue.

** Héparine non fractionnée en I.V la prise de la 1^{ère} dose de TrombiX® après 4h de l'arrêt de la perfusion I.V.

(1) RCP

Prescription au quotidien

Dose oubliée⁽¹⁾ :

TrombiX® 10, 15 et 20 mg en une seule prise par jour :

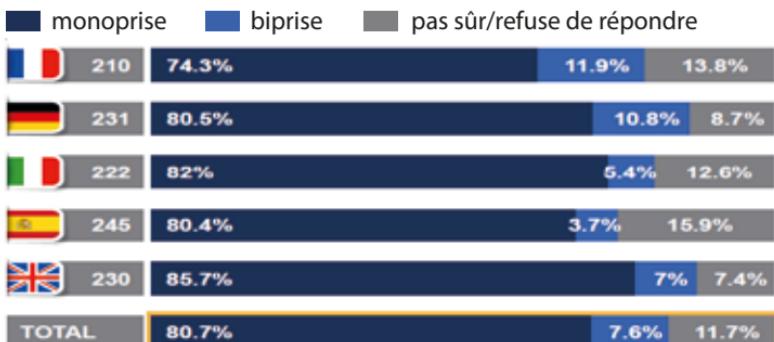
- En cas d'oubli d'une dose de TrombiX®, le patient doit prendre immédiatement le comprimé oublié.
- Poursuivre le traitement normalement dès le lendemain, à la dose recommandée d'une prise par jour.
- La dose ne doit pas être doublée un même jour pour compenser une dose oubliée.

TrombiX® 15 mg deux prises par jour (Phase aigüe) :

- En cas d'oubli d'une dose de TrombiX®, le patient doit prendre immédiatement le comprimé oublié afin d'assurer une prise de 30 mg de TrombiX® par jour. Dans ce cas, il est possible de prendre simultanément 2 comprimés de 15 mg.
- Le patient doit ensuite poursuivre son traitement normalement dès le lendemain, à la dose recommandée de 2 prises par jour de 15 mg.

Observance thérapeutique

Enquête européenne 1507 patients atteints de FA*



81% des patients avec FA préfèrent l'administration d'un l'anticoagulant une fois par jour.

(*) Zamorano JL et al, presented at ESC 2012; Bakhai A et al, BMC Cardiovasc Disord 2013;13:108-117

(1) RCP



Prévention des AVC chez les patients FANV



Prévention des ETEV lors d'une PTH



Prévention des ETEV récurrents

TrombiX®
RIVAROXABAN



Prévention des ETEV lors d'une PTG



Traitements de l'embolie pulmonaire



Traitements de la Thrombose veineuse profonde