

TrombiX[®]

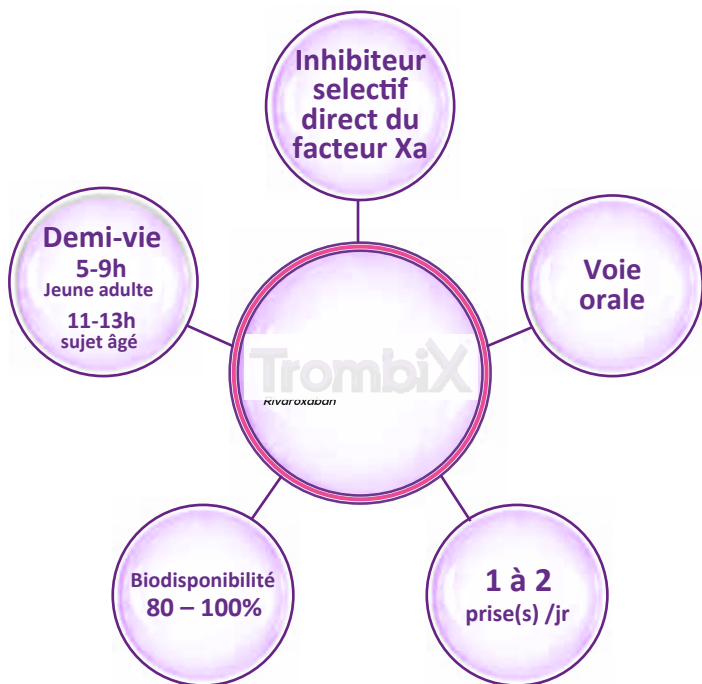
Rivaroxaban

10mg, 15mg, 20mg



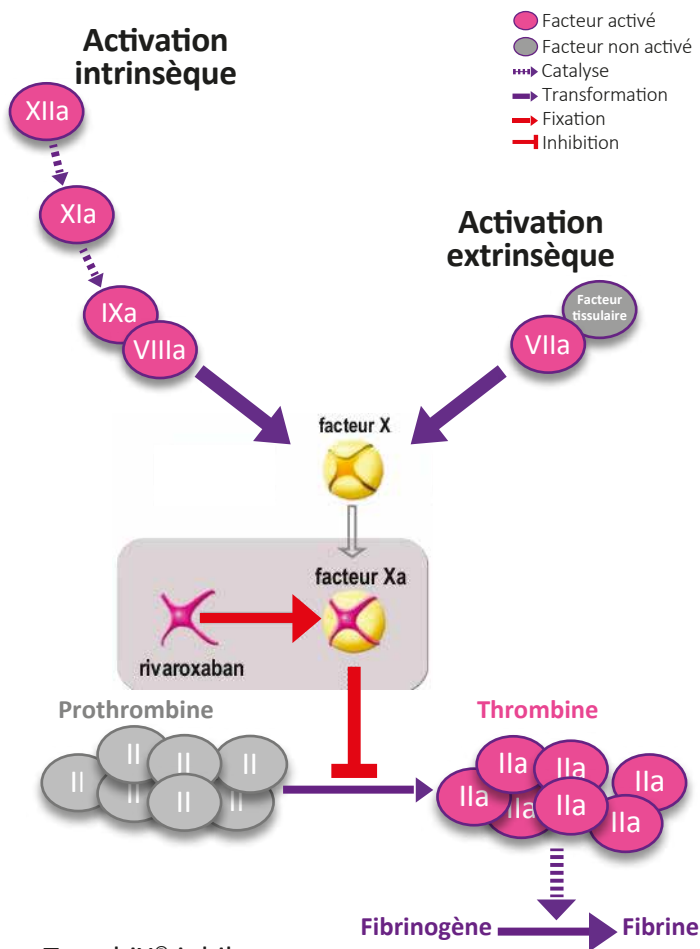
*La protection
en toute simplicité*

Classe thérapeutique et pharmacocinétique⁽¹⁾



- TrombiX® a une action réversible sans effet Inhibiteur sélectif 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.

Mécanisme d'action⁽²⁾








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.

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.

<div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Clairance de la créatinine (CICr)</div> <div>Prise</div> </div>	Prévention des AVC ⁽¹⁾
	Chez les patients en FANV
	1  / jour
 ≥ 50 mL/min	20 mg
 30-49 mL/min	15 mg
 15-29 mL/min	15 mg
 * < 15 mL/min	Non recommandé
À noter	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⁾

<div>Prise</div> <div>Clairance de la créatinine (ClCr)</div>	Prévention des ETEV ⁽¹⁾
	Après interventions orthopédiques
	1  / jour
 ≥ 50 mL/min	10 mg
 30-49 mL/min	10 mg
 15-29 mL/min	10 mg
 * <15 mL/min	Non recommandé
À noter	Prise indépendante des repas
	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.


Traitement des TVP et EP⁽¹⁾

- Traitement de la TVP et de l'EP ainsi que la prévention de leur récurrence 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.

<div>Prise</div> <div>Clairance de la créatinine (ClCr)</div>	Traitement de la TVP et de l'EP ⁽¹⁾	
	Phase aiguë 21 jours	Traitement au long cours**
	2  / jour	1  / jour
 ≥ 50 mL/min	15 mg	20 mg
 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.

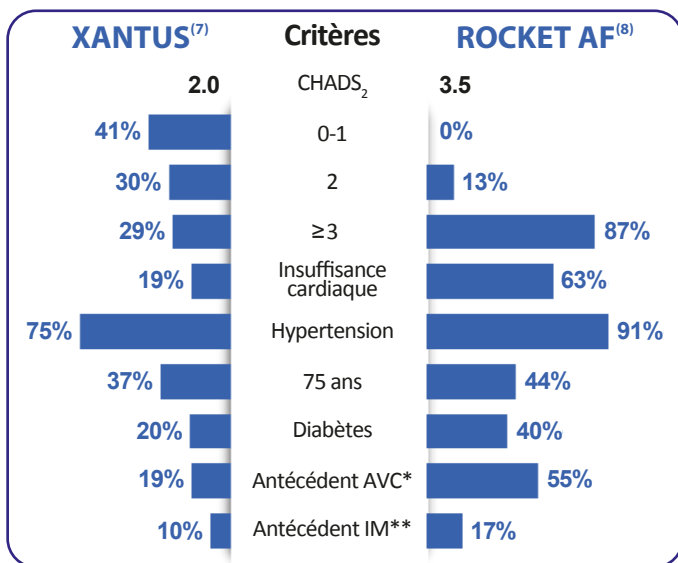
* Informer le patient sur les risques.

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

(1) RCP

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

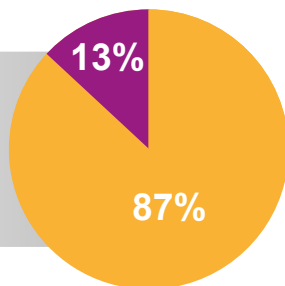
Efficacité et sécurité du Rivaroxaban



Score de CHADS₂



ROCKET AF



Rivaroxaban dans la vraie vie

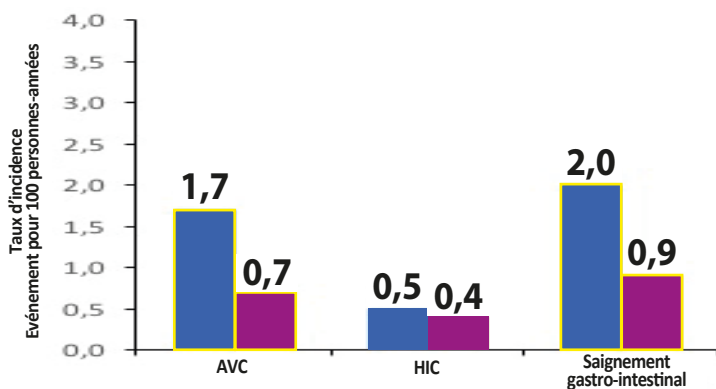
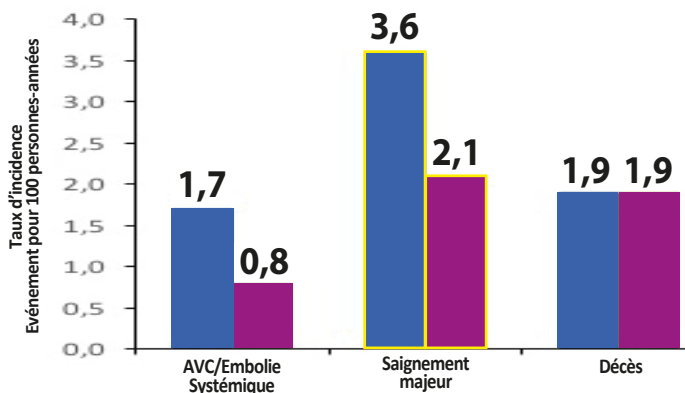
(7) Camm AJ et al, Eur Hearts J 2015; doi:10.1093/eurheartj/ehv466

(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

Principaux résultats ROCKET AF VS XANTUS



ROCKET AF

XANTUS

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

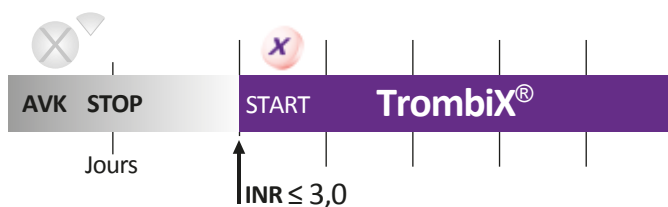
**96% des patients dans la vraie vie
n'ont pas eu d'hémorragie
ou d'accident thrombotique⁽⁹⁾**

(9) European Heart Journal (2016) 37, 1145–1153

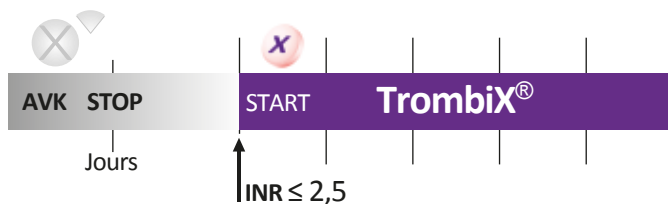
TrombiX[®] le Relais⁽¹⁾

• Relais des AVK par TrombiX[®]

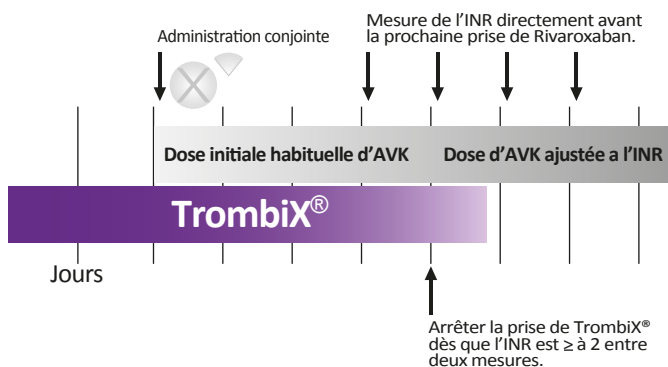
Prévention des AVC et des embolies systémiques chez les patients FANV



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



• Relais TrombiX[®] par AVK



AVK : Anti Vitamine K.

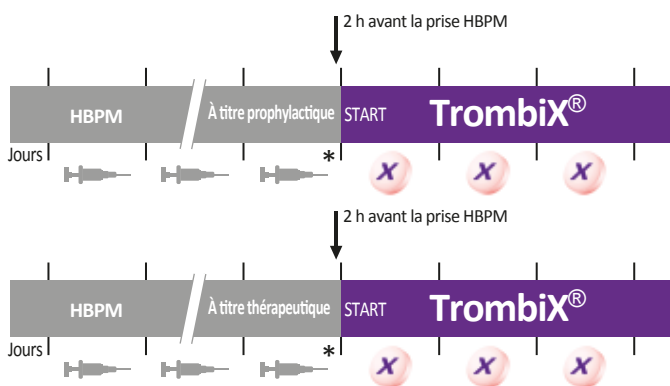
INR : International Normalised Ratio.

(1) RCP

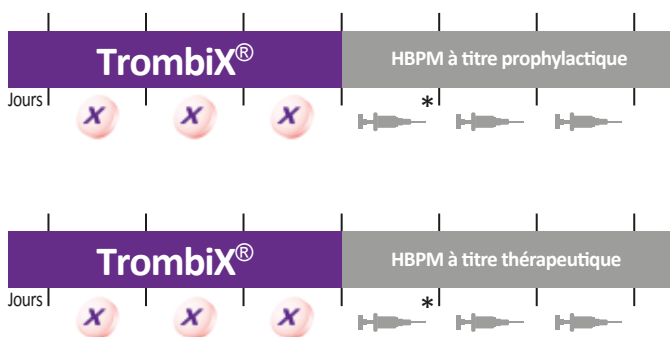
TrombiX® & Anticoagulants parentéraux⁽¹⁾

- 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 :

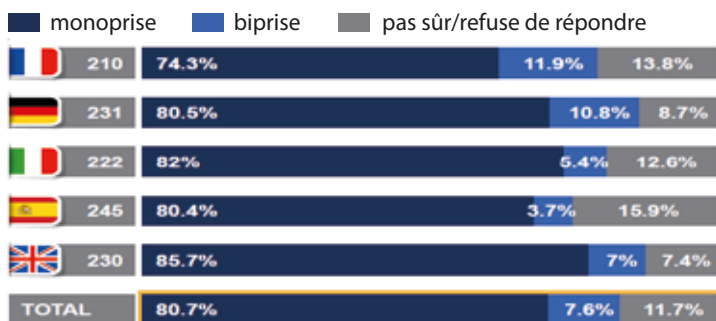
- En cas d'oubli d'une dose de TrombiX®, le patient doit prendre immédiatement le comprimé oublié.
- Poursuivre le traitement normalement dès le lendemain, à la dose recommandée d'une prise par jour.
- La dose ne doit pas être doublée un même jour pour compenser une dose oubliée.

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*



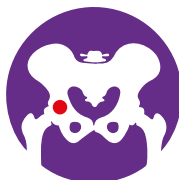
81% des patients avec FA préfèrent l'administration d'un l'anticoagulant une fois par jour.

(*) 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



Traitement de l'embolie pulmonaire



Traitement de la Thrombose veineuse profonde