

**FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA JANVIER
2020**

Communiqué du Centre de Pharmacovigilance

Mise en garde contre l'usage d'AOD chez les patients atteints du syndrome des antiphospholipides

Les données de deux RCT^{1,2} et d'une méta-analyse portant essentiellement sur des études observationnelles³ suggèrent que les anticoagulants oraux directs (AOD) ne sont pas efficaces chez certains patients atteints du syndrome des antiphospholipides (SAPL). Chez les patients atteints du SAPL, le traitement par AOD a en effet été associé à un plus grand nombre de thromboses (plus spécifiquement artérielles), par rapport aux patients traités par des antagonistes de la vitamine K. L'Agence européenne des médicaments (EMA) a décidé qu'une mise en garde doit figurer dans le RCP de chaque AOD, signalant que leur usage n'est pas recommandé chez les patients atteints du syndrome des antiphospholipides⁴.

Il n'est pas possible de procéder à un dépistage préalable du SAPL chez chaque patient éligible pour un traitement par AOD, vu que le diagnostic définitif du SAPL nécessite au moins deux prises de sang à un intervalle d'au moins 12 semaines.

L'instauration du traitement anticoagulant ne peut pas être reporté jusqu'à confirmation du diagnostic éventuel de SAPL. Il semble donc judicieux d'éviter les AOD chez les patients débutant un traitement anticoagulant et chez lesquels un SAPL est suspecté.

Le dépistage du SAPL semble le plus pertinent chez les patients suivant⁵:

- Patients âgés de moins de 50 ans présentant une thrombose artérielle ou veineuse inexpliquée.
- Patients présentant une thrombose de localisation inhabituelle.
- Patientes présentant une fausse couche tardive (à 12-24 semaines de grossesse).
- Patients ayant une maladie auto-immune systémique (lupus érythémateux systémique, polyarthrite rhumatoïde, thrombocytopénie auto-immune, anémie hémolytique auto-immune) et présentant une thrombose ou une complication liée à la grossesse.

Sources spécifiques

1 Pengo V, Denas G, Zoppellaro G, Jose SP, Hoxha A et al. Rivaroxaban vs warfarin in high-risk patients with antiphospholipid syndrome. *Blood* 2018; 132:1365-71. doi: 10.1182/blood-2018-04-848333

2 Ordi-Ros J, Sáez-Comet L, Pérez-Conesa M, Vidal X, Riera-Mastra A et al. Rivaroxaban versus vitamin K antagonist in antiphospholipid syndrome. A randomized noninferiority trial. *Ann Intern Med* 2019;171:685-94. doi: 10.7326/M19-0291

3 Dufrost V, Risse J, Reshetnyak T, Satybaldyeva M, Du Y et al. Increased risk of thrombosis in antiphospholipid patients treated with direct anticoagulants. Results from an international patient-level data meta-analysis. *Autoimmun Rev* 2018; 17:1011-21. doi: 10.1016/j.autrev.2018.04.009

4 European Medicines Agency. Pharmacovigilance Assessment Committee (PRAC). PRAC recommendations on signals. Adopted at the 8-11 April 2019 PRAC meeting. Via: https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-8-11-april-2019-prac-meeting_en.pdf

5 Rand JH, Wolgast LR. Dos and don'ts in diagnosing antiphospholipid syndrome. *Hematology Am Soc Hematol Educ Program* 2012;455-9. doi: 10.1182/asheducation-2012.1.455

Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) et
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.