RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 24/10/2018 - MIS À JOUR LE 23/04/2021

Rivaroxaban (Xarelto): Essai clinique arrêté prématurément chez des patients ayant bénéficié d'un remplacement valvulaire aortique percutané

Rivaroxaban (Xarelto): Augmentation de la mortalité toutes causes, des évènements thromboemboliques et hémorragiques chez des patients ayant bénéficié d'un remplacement valvulaire aortique percutané lors d'un essai clinique arrêté prématurément

Information destinée aux professionnels de santé des établissements de santé réalisant des remplacements valvulaires aortiques par voie percutanée (TAVI) : chirurgiens cardiaques et cardiologues hospitaliers de ces établissements

Une étude clinique multicentrique dont la France, de phase III, 17938 (GALILEO), menée chez des patients ayant bénéficié d'un remplacement valvulaire aortique percutané (TAVI), a été arrêtée prématurément sur la base de résultats préliminaires montrant une augmentation de la mortalité toutes causes, des évènements thromboemboliques et hémorragiques chez les patients traités par rivaroxaban. Les analyses sont en cours.

Le rivaroxaban n'est pas autorisé dans la thromboprophylaxie chez les patients porteurs de valves cardiaques prothétiques, y compris les patients ayant bénéficié d'un TAVI, et ne doit pas être utilisé chez ces patients.

Le traitement par rivaroxaban doit être arrêté chez les patients qui bénéficient d'un TAVI et être remplacé par un traitement conventionnel.

Télécharger le courrier