



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/161566/2019
EMEA/H/C/004108

Ondexxya (*andexanet alfa*)

Aperçu d'Ondexxya et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Ondexxya et dans quel cas est-il utilisé?

Ondexxya est un médicament utilisé pour arrêter les hémorragies incontrôlées ou menaçant le pronostic vital chez les adultes qui prennent les anticoagulants apixaban ou rivaroxaban.

Ondexxya contient la substance active andexanet alfa.

Comment Ondexxya est-il utilisé?

Ondexxya n'est délivré que sur ordonnance et est réservé à l'usage hospitalier.

Ondexxya est administré par perfusion (goutte à goutte) dans une veine pendant environ 2,5 heures. La dose à administrer dépend de la dernière dose d'anticoagulant et du moment où le patient a pris cette dernière.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Ondexxya, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Ondexxya agit-il?

L'andexanet alfa, la substance active d'Ondexxya, se comporte comme un leurre pour les anticoagulants appelés «inhibiteurs du facteur Xa», comme l'apixaban ou le rivaroxaban. Ces anticoagulants bloquent le facteur Xa, une protéine naturelle qui aide le sang à coaguler. Lorsqu'Ondexxya est administré, les anticoagulants se lient à l'andexanet alfa et ne peuvent plus bloquer le facteur Xa. Par conséquent, le médicament réduit les saignements excessifs provoqués par les anticoagulants.

Quels sont les bénéfices d'Ondexxya démontrés au cours des études?

Deux études principales ont montré qu'Ondexxya était efficace chez des volontaires sains ayant pris de l'apixaban ou du rivaroxaban, deux anticoagulants qui bloquent les effets du facteur Xa.

Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la réduction de l'«activité anti-facteur Xa» (un indicateur de la mesure dans laquelle un facteur Xa naturel est bloqué par un anticoagulant). Dans la première étude, portant sur des personnes ayant pris de l'apixaban, la dose complète d'Ondexxya a

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



réduit l'activité anti-facteur Xa de 92 % en moyenne chez 23 patients et de 33 % chez 8 patients ayant reçu un placebo (un traitement fictif). Dans la seconde étude, portant sur des personnes ayant pris du rivaroxaban, la dose complète d'Ondexxya a réduit l'activité anti-facteur Xa de 97 % en moyenne chez 26 patients et de 45 % chez 13 patients ayant reçu un placebo (un traitement fictif).

Une autre étude en cours portait sur des patients prenant un coagulant inhibiteur du facteur Xa qui avaient présenté des hémorragies importantes. Après le traitement par Ondexxya, l'activité anti-facteur Xa a diminué en moyenne de 90 % chez 83 patients prenant de l'apixaban et de 78 % chez 70 patients prenant du rivaroxaban.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Ondexxya?

Selon les études menées sur des volontaires sains, les effets indésirables les plus couramment observés sous Ondexxya (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: bouffées de chaleur, sensation de chaleur, soit deux effets liés à l'administration du médicament par perfusion, et augmentation passagère des taux de certaines protéines indiquant que le sang coagule. Chez les patients présentant des hémorragies, les effets indésirables les plus couramment observés (qui touchent environ une personne sur 10) étaient les suivants: thrombo-embolie (complications dues à des caillots dans les vaisseaux sanguins, comme une occlusion veineuse, une crise cardiaque ou un AVC) et fièvre.

Ondexxya ne doit pas être utilisé chez les patients allergiques aux protéines de hamster. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Ondexxya, voir la notice.

Pourquoi Ondexxya est-il autorisé dans l'UE?

Sur la base des études réalisées chez des volontaires sains et des données préliminaires tirées d'études sur des patients, l'efficacité d'Ondexxya a été démontrée dans la réduction de l'activité anti-facteur Xa chez les patients traités par des anticoagulants qui bloquent le facteur Xa (inhibiteurs du facteur Xa).

L'Agence européenne des médicaments a constaté que l'activité anti-facteur Xa n'est pas déterminée comme pouvant servir de mesure fiable de la diminution des hémorragies et qu'il n'existe pas suffisamment d'éléments de preuve indiquant que l'utilisation d'Ondexxya inverse les effets de l'edoxaban, un autre inhibiteur du facteur Xa.

Les patients traités par Ondexxya, en particulier les personnes de plus de 75 ans, peuvent être exposés à un risque plus élevé de thrombo-embolie.

Toutefois, l'Agence a également constaté qu'il existait un besoin médical non satisfait d'arrêter les hémorragies incontrôlées ou menaçant le pronostic vital provoquées par les inhibiteurs du facteur Xa. En outre, les données fournies, y compris certaines données sur la réduction des hémorragies, ont été considérées comme prometteuses. L'Agence a donc estimé que les bénéfices d'Ondexxya sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Une «autorisation conditionnelle» a été délivrée pour Ondexxya. Cela signifie que des preuves supplémentaires, à fournir par la société, sont attendues pour ce médicament. Chaque année, l'Agence examinera toute nouvelle information disponible et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent aperçu.

Quelles informations sont encore en attente au sujet d'Ondexxya?

Une autorisation conditionnelle ayant été délivrée pour Ondexxya, la société qui commercialise ce médicament fournira des preuves tirées d'études menées sur des patients présentant des hémorragies importantes afin, d'une part, d'établir un lien fiable entre l'activité anti-facteur Xa et la capacité à arrêter les hémorragies et, d'autre part, de clarifier le risque de thrombo-embolie. La société réalisera également des études afin d'obtenir plus d'informations sur les effets et les taux sanguins d'Ondexxya et de confirmer les recommandations en matière de dosage.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ondexxya?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ondexxya ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Ondexxya sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Ondexxya sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Ondexxya

Des informations sur Ondexxya sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ondexxya.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 04-2019.