

Date de l'autorisation : 21/03/2002

Cliquez sur un pictogramme pour aller directement à la rubrique le concernant.
Pour plus d'information sur les pictogrammes, consultez [l'aide](#).

Indications thérapeutiques

Vous trouverez les indications thérapeutiques de ce médicament dans le paragraphe 4.1 du RCP ou dans le paragraphe 1 de la notice. Ces documents sont disponibles [en cliquant ici](#)

Groupe(s) générique(s)

Ce médicament appartient au(x) groupe(s) générique(s) suivants :

- [FONDAPARINUX SODIQUE 2,5 mg/0,5 mL - ARIXTRA 2,5 mg/0,5 ml, solution injectable en seringue pré-remplie](#)

Composition en substances actives

- Solution (Composition pour une seringue pré-remplie de 0,5 ml)
 - > fondaparinux sodique 2,5 mg

Présentations

> 2 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,5 ml avec aiguille(s)

Code CIP : 359 225-4 ou 34009 359 225 4 0

Déclaration de commercialisation : 04/11/2004

Cette présentation est [agrée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 9,00 € [Honoraire de dispensation](#) :

1,02 € Prix honoraire compris : 10,02 €

Taux de remboursement : 65%

[Les indications ouvrant droit au remboursement par l'Assurance Maladie sont disponibles en cliquant ici](#)

Ce médicament peut être pris en charge ou remboursé par l'Assurance Maladie dans les cas suivants :

- Prévention des complications thromboemboliques veineuses chez les patients bénéficiant d'une chirurgie pour fracture de hanche, sous condition de durée de traitement
- Prévention des complications thromboemboliques veineuses chez le patient à risque, alité pour certaines affections médicales
- Prévention des complications thromboemboliques veineuses en cas de chirurgie abdominale chez les patients à risque
- Thrombose veineuse superficielle spontanée aiguë symptomatique des membres inférieurs de l'adulte, sans thrombose veineuse profonde associée ; JOURNAL OFFICIEL ; 15/10/04

> 7 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,5 ml avec aiguille(s)

Code CIP : 359 226-0 ou 34009 359 226 0 1

Déclaration de commercialisation : 04/11/2004

Cette présentation est [agrée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 31,32 € [Honoraire de dispensation](#) : 1,02 € Prix honoraire compris : 32,34 €

Taux de remboursement : 65%

[Les indications ouvrant droit au remboursement par l'Assurance Maladie sont disponibles en cliquant ici](#)

Ce médicament peut être pris en charge ou remboursé par l'Assurance Maladie dans les cas suivants :

- Prévention des complications thromboemboliques veineuses chez les patients bénéficiant d'une chirurgie pour fracture de hanche, sous condition de durée de traitement
- Prévention des complications thromboemboliques veineuses chez le patient à risque, alité pour certaines affections médicales
- Prévention des complications thromboemboliques veineuses en cas de chirurgie abdominale chez les patients à risque
- Thrombose veineuse superficielle spontanée aiguë symptomatique des membres inférieurs de l'adulte, sans thrombose veineuse profonde associée ; JOURNAL OFFICIEL ; 15/10/04

> 10 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,5 ml avec aiguille(s)

Code CIP : 563 619-7 ou 34009 563 619 7 7

Déclaration d'arrêt de commercialisation : 15/05/2023

Cette présentation n'est pas [agrée aux collectivités](#)

Prix libre, médicament non remboursable ([cliquez ici pour en savoir plus sur les médicaments non remboursables](#))

Service médical rendu (SMR)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.

Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS ([plus d'informations dans l'aide](#)). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis de SMR rendus par la commission de la transparence pour ARIXTRA 2,5 mg/0,5 ml, solution injectable en seringue pré-remplie

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Modéré	Avis du 07/06/2023	Réévaluation suite à résultats étude post-inscript	<p>Le service médical rendu par ARIXTRA (fondaparinux) 2,5 mg/0,5 ml, solution injectable en seringue préremplie reste modéré dans l'indication de l'AMM réévaluée.</p> <p>Le service médical rendu par ARIXTRA 2,5 mg/0,5 ml, solution injectable en seringue préremplie avec aiguille est important :</p> <ul style="list-style-type: none">? en thromboprophylaxie initiale et prolongée après chirurgie orthopédique pour fracture de hanche,? en thromboprophylaxie initiale et insuffisant en thromboprophylaxie prolongée après chirurgie orthopédique programmé du genou ou de la hanche,? en thromboprophylaxie après chirurgie abdominale chez les patients adultes considérés comme étant à haut risque de complications thromboemboliques, en particulier ceux subissant une chirurgie abdominale pour cancer,
Important	Avis du 22/02/2023	Inscription (CT)	<ul style="list-style-type: none">? en thromboprophylaxie chez l'adulte considéré comme étant à haut risque d'événements thromboemboliques veineux : alité pour une affection médicale aiguë telle qu'insuffisance cardiaque et/ou trouble respiratoire aigu, et/ou maladie infectieuse ou inflammatoire aiguës,? chez les patients ayant syndrome coronaire aigu ST- pour lesquels une prise en charge par une stratégie invasive (intervention coronaire percutanée : ICP) en urgence (120 min) n'est pas indiquée,? chez les patients ayant un syndrome coronaire aigu ST+ pris en charge par un traitement thrombolytique ou ne relevant initialement d'aucune autre technique de reperfusion. <p>Le service médical rendu par ARIXTRA 2,5 mg/0,5 ml, solution injectable en seringue préremplie avec aiguille, est modéré dans</p>
Modéré	Avis du 22/02/2023	Inscription (CT)	<p>le traitement de la thrombose veineuse superficielle spontanée aiguë symptomatique des membres inférieurs de l'adulte sans thrombose veineuse profonde associée.</p>

Important	Avis du 02/12/2015	Renouvellement d'inscription (CT)	<p>Le service médical rendu par ARIXTRA 2,5 mg/0,5 ml reste important :</p> <ul style="list-style-type: none"> ? en thromboprophylaxie initiale et prolongée après chirurgie orthopédique pour fracture de hanche, ? en thromboprophylaxie initiale, ? en thromboprophylaxie après chirurgie abdominale chez les patients adultes considérés comme étant à haut risque de complications thromboemboliques, en particulier ceux subissant une chirurgie abdominale pour cancer, ? en thromboprophylaxie chez l'adulte considéré comme étant à haut risque d'événements thromboemboliques veineux : alité pour une affection médicale aiguë telle qu'insuffisance cardiaque et/ou trouble respiratoire aigu, et/ou maladie infectieuse ou inflammatoire aiguës. <p>Le service médical rendu par ARIXTRA, aux dosages à 5 mg/0,4 ml, 7,5 mg/0,6 ml et 10 mg/0,8 ml, reste important en traitement curatif en aigu (5 à 7 jours) des thromboses veineuses profondes et des embolies pulmonaires dans les conditions de l'AMM.</p>
Insuffisant	Avis du 02/12/2015	Renouvellement d'inscription (CT)	<p>Le service médical rendu par ARIXTRA 2,5 mg/0,5 ml reste insuffisant en thromboprophylaxie prolongée après chirurgie orthopédique programmé du genou ou de la hanche.</p> <p>Le service médical rendu par ARIXTRA 2,5 mg/0,5 ml reste</p>
Modéré	Avis du 02/12/2015	Renouvellement d'inscription (CT)	<p>modéré dans le traitement de la thrombose veineuse superficielle spontanée aiguë symptomatique des membres inférieurs de l'adulte sans thrombose veineuse profonde associée.</p>

Amélioration du service médical rendu (ASMR)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.

Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS ([plus d'informations dans l'aide](#)). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis d'ASMR rendus par la commission de la transparence pour ARIXTRA 2,5 mg/0,5 ml, solution injectable en seringue pré-remplie

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
V (Inexistant)	Avis du 07/06/2023	Réévaluation suite à résultats étude post-inscript	La Commission confirme l'absence d'ASMR (niveau V, inexistante) dans la stratégie thérapeutique compte tenu de l'incertitude sur le bénéfice clinique d'un traitement prolongé à 45 jours dans la population hétérogène des patients ayant une TVS isolée.

V (Inexistant)	Avis du 22/02/2023	Inscription (CT)	<p>Ces présentations (B/2 et B/7) n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite (B/10) sur la liste des médicaments agréés aux Collectivités.</p>
V (Inexistant)	Avis du 15/05/2013	Réévaluation SMR et ASMR	<p>La Commission confirme l'absence d'ASMR (niveau V, inexistante) dans la stratégie thérapeutique compte tenu de l'incertitude sur le bénéfice clinique d'un traitement prolongé à 45 jours dans la population hétérogène des patients ayant une TVS isolée.</p>
V (Inexistant)	Avis du 15/05/2013	Réévaluation SMR et ASMR	<p>ARIXTRA (5 mg/0,4 ml . 7,5 mg/0,6 ml et 10 mg/0,8 ml) n'apporte plus d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) dans la stratégie de traitement des thromboses veineuses profondes (TVP) aiguës et des embolies pulmonaires (EP) aiguës.</p>
V (Inexistant)	Avis du 15/05/2013	Réévaluation SMR et ASMR	<p>Dans le traitement de l'angor instable ou de l'infarctus du myocarde sans sus décalage du segment ST (AI/IDM ST-) chez les patients pour lesquels une prise en charge par une stratégie invasive (intervention coronaire percutanée : ICP) en urgence (120 min) n'est pas indiquée, et dans le traitement de l'infarctus du myocarde avec sus décalage du segment ST (IDM ST+) chez les patients soit pris en charge par un traitement thrombolytique, soit ne relevant initialement d'aucune autre technique de reperfusion, la Commission confirme l'absence d'amélioration du service médical rendu par ARIXTRA 2,5 mg (ASMR V, inexistante) dans la prise en charge des syndromes coronaires aigus sans sus-décalage du segment ST par rapport à la prise en charge actuelle.</p>
V (Inexistant)	Avis du 15/05/2013	Réévaluation SMR et ASMR	<p>Compte tenu du risque de mésusage constaté depuis plusieurs années avec ARIXTRA 2,5 mg, de l'insuffisance d'évaluation d'ARIXTRA 2,5 mg en cas de nécessité de thromboprophylaxie prolongée, du risque d'hémorragie grave ou mortelle observé chez les patients de moins de 50 kg, de plus de 75 ans et/ou en cas d'insuffisance rénale, la Commission considère que ARIXTRA 2,5 mg n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) en prévention des événements thromboemboliques veineux après chirurgie orthopédique majeure du membre inférieur et chez les patients jugés à haut risque thromboembolique après chirurgie abdominale ou alités pour une affection médicale aiguë.</p>
V (Inexistant)	Avis du 22/06/2011	Extension d'indication	<p>La Commission considère qu'ARIXTRA 2,5 mg n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie thérapeutique compte tenu de l'incertitude sur le bénéfice clinique d'un traitement de 45 jours dans la population hétérogène des patients ayant une TVS isolée.</p>
V (Inexistant)	Avis du 11/06/2008	Extension d'indication	<p>Compte tenu des données cliniques disponibles, la commission considère qu'ARIXTRA 2,5 mg est un moyen thérapeutique supplémentaire qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR de niveau V) dans la prise en charge actuelle des syndromes coronaires aigus ST +. L'interprétation clinique des résultats d'OASIS-6 et leur transposabilité à la pratique française soulèvent des questions non résolues.</p>

V [Avis du](#) Extension
(Inexistant) [11/06/2008](#) d'indication

ARIXTRA 2,5 mg n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR de niveau V) dans la prise en charge des syndromes coronaires aigus sans sus-décalage du segment ST (SCA ST -) par rapport à la prise en charge actuelle. La non infériorité du fondaparinux (ARIXTRA 2,5 mg) par rapport à l'énoxaparine a été mise en évidence chez des patients qui relevaient majoritairement d'une prise en charge invasive.

V [Avis du](#) Extension
(Inexistant) [18/04/2007](#) d'indication

Dans la prévention des événements thromboemboliques veineux en chirurgie abdominale chez les patients jugés à haut risque de complications thromboemboliques, tels que les patients soumis à une chirurgie abdominale pour cancer, ARIXTRA 2,5 mg/0,5 ml, solution injectable en seringue pré-remplie n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR de niveau V) par rapport à la daltéparine, l'HBPM testée dans l'étude PEGASUS. Compte tenu des données actuellement disponibles et de son mécanisme d'action (plausibilité biologique), ARIXTRA semble ne pas exposer au risque de survenue d'une thrombopénie d'origine immuno-allergique. Cependant, on ne peut exclure un risque accru de saignements majeurs avec fondaparinux en comparaison à la daltéparine dans l'étude PEGASUS dans laquelle la durée de la thromboprophylaxie a souvent été inférieure à 10 jours. Or, une thromboprophylaxie non limitée à 10 jours sera sûrement envisagée chez la majorité de ces patients, tout particulièrement chez ceux traités pour un cancer.

[Autres informations \(cliquer pour afficher\)](#)

- Titulaire de l'autorisation : VIATRIS HEALTHCARE LIMITED
- Conditions de prescription et de délivrance :
 - [liste I](#)
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 468 321 7