Date de l'autorisation : 19/11/2012

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 :

- APIXABAN 5 mg - ELIQUIS 5 mg, comprimé pelliculé

Composition en substances actives

- Comprimé (Composition pour un comprimé)
  - > apixaban 5 mg

Présentations

> plaquette(s) thermoformée(s) aluminium PVC PVDC de 60 comprimé(s)

Code CIP : 267 841-0 ou 34009 267 841 0 2
Déclaration de commercialisation : 14/01/2014
Cette présentation est agréée aux collectivités
En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 58,95 € Honoraire de dispensation : 1,02 € Prix honoraire compris : 59,97 €
Taux de remboursement : 65%

> 100 plaquette(s) thermoformée(s) aluminium PVC PVDC de 1 comprimé(s)

Code CIP : 583 807-3 ou 34009 583 807 3 0
Déclaration de commercialisation : 14/01/2014
Cette présentation est agréée aux collectivités
Prix libre, médicament non remboursable (cliquez ici pour en savoir plus sur les médicaments non remboursables)

Documents de bon usage du médicament

- Fibrillation auriculaire non valvulaire Quelle place pour les anticoagulants oraux ?

  Auteur : Haute autorité de santé
  Type : Fiche Bon Usage du Médicament
  Date de mise à jour : Juin 2018

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 ELIQUIS 5 mg, comprimé pelliculé

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Important	Avis du 24/01/2018	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par ELIQUIS 2,5 et 5 mg reste important : ? en prévention de l'AVC et de l'ES chez les patients ayant une FANV et présentant un ou plusieurs facteurs de risque. ? dans le traitement de la thrombose veineuse profonde et de l'embolie pulmonaire et la prévention de leurs récidives chez l'adulte. La Commission souligne que les données disponibles (étude AMPLIFY) portent sur des patients ayant majoritairement reçu une HBPM, une HNF ou du fondaparinux à la phase aiguë (24-36ème heures) de l'événement thromboembolique veineux. ? en prévention primaire des événements thromboemboliques veineux chez les patients adultes ayant bénéficié d'une chirurgie programmée pour prothèse totale de hanche ou de genou.

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 ELIQUIS 5 mg, comprimé pelliculé

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
V (Inexistant)	Avis du 24/01/2018	Renouvellement d'inscription (CT)	Les nouvelles données disponibles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation précédente de la Commission, qui considère que les spécialités ELIQUIS n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie thérapeutique de traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) et de l'embolie pulmonaire (EP) et la prévention de la récidive de TVP et d'EP chez l'adulte, qui comprend les AVK et les anticoagulants oraux non-AVK.
IV (Mineur)	Avis du 24/01/2018	Renouvellement d'inscription (CT)	La Commission considère que les spécialités ELIQUIS apportent une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) par rapport à la warfarine dans la prévention de l'accident vasculaire cérébral et de l'embolie systémique chez les patients adultes atteints de fibrillation atriale non valvulaire et présentant un ou plusieurs facteurs de risque. Les nouvelles données disponibles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation précédente de la Commission, qui considère que les spécialités ELIQUIS apportent une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) en termes d'efficacité par rapport à l'énoxaparine pour la prévention des événements thromboemboliques veineux chez les patients adultes bénéficiant d'une intervention chirurgicale programmée pour prothèse totale de hanche ou de genou.
V (Inexistant)	Avis du 01/04/2015	Extension d'indication	ELIQUIS n'apporte pas d'amélioration du service médicale rendu (ASMR V) dans le traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) et de l'embolie pulmonaire (EP), et prévention de la récidive de TVP et d'EP chez l'adulte.

IV (Mineur)	Avis du 17/12/2014	Réévaluation SMR	La Commission considère que les spécialités ELIQUIS 2,5 mg, comprimés pelliculés et ELIQUIS 5 mg, comprimés pelliculés apportent une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la stratégie thérapeutique de la prévention de l'accident vasculaire cérébral (AVC) et de l'embolie systémique chez les patients adultes atteints de fibrillation atriale non valvulaire (FANV) et présentant un ou plusieurs facteur(s) de risque tels que : ? antécédent d'AVC ou d'accident ischémique transitoire (AIT), ? âge = 75 ans ? hypertension artérielle ? diabète, ? insuffisance cardiaque symptomatique (classe NYHA = II).
V (Inexistant)	Avis du 12/06/2013	Inscription (CT)	ELIQUIS n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) en prévention de l'accident vasculaire cérébral (AVC) et de l'embolie systémique (ES) chez les patients adultes atteints de fibrillation atriale non valvulaire (FANV) et ayant un ou plusieurs facteur(s) de risque tels que : antécédent d'AVC ou d'accident ischémique transitoire (AIT) . âge = 75 ans . hypertension artérielle . diabète . insuffisance cardiaque symptomatique (classe NYHA = II). Les patients qui seraient les plus susceptibles de bénéficier de l'apixaban, comme du rivaroxaban et du dabigatran, sont ceux chez lesquels le contrôle de l'INR n'est pas obtenu sous AVK. Ces patients requièrent une surveillance clinique étroite alors que l'absence de nécessité de mesurer le degré d'anticoagulation peut conduire à espacer les consultations de suivi . le suivi étroit en pratique courante ne doit pas être oublié. Les données cliniques de l'apixaban chez les patients âgés (> 75 ans), insuffisants rénaux ou de faible poids corporel, qui sont à risque de saignements, sont actuellement limitées. De plus, les comparaisons indirectes, faites à partir des trois études RELY, ROCKET AF et ARISTOTLE dont la méthodologie et les caractéristiques des patients inclus diffèrent, ne permettent pas de hiérarchiser ces trois médicaments.

Autres informations (cliquer pour afficher)

- Titulaire de l'autorisation : BRISTOL-MYERS SQUIBB / PFIZER EEIG
- Conditions de prescription et de délivrance :
  - liste I
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 190 221 8