

L'edoxaban, un nouvel anticoagulant oral anti-Xa direct et spécifique.

The edoxaban, a new oral direct and specific anti-Xa anticoagulant.

Conférence de presse organisée par les Laboratoires Daiichi Sankyo.
European Society of Cardiology

Paris, 27- 31 août 2011

Chleir F.

L'**edoxaban** est dose-dépendant, a une absorption rapide non influencée par l'alimentation.

Les résultats des essais de phase I et II ont confirmé une efficacité et une tolérance comparables à la warfarine, notamment sur le critère hémorragique.

Les résultats des études cliniques ont validé son intérêt dans la prévention de la maladie thrombo-embolique veineuse :

- après arthroplastie du genou ;
- arthroplastie totale de hanche ;
- et après intervention chirurgicale pour fracture de la hanche.

L'edoxaban a été évalué dans la prévention des accidents thromboemboliques après chirurgie orthopédique.

L'essai STARS-E3 randomisé contre enoxaparine a été réalisé au Japon et à Taiwan.

Les 716 participants ont reçu, après prothèse totale de genou :

- soit 30 mg d'edoxaban en une seule prise orale quotidienne ;
- soit une injection de 2 000 UI d'énoxaparine par voie sous-cutanée deux fois par jour pendant 11 à 14 jours.

Le risque relatif de thrombose veineuse profonde a diminué de 46,8 % (p = 0,01).

Le taux d'hémorragies a été comparable dans les deux groupes, aucun cas d'embolie pulmonaire, d'hémorragie intracrânienne, ni décès n'a été déploré dans cette étude.

Les résultats de l'étude STARS-E3 ont conduit les Laboratoires Daiichi Sankyo à déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché de l'edoxaban dans cette indication au Japon.

Le développement de l'edoxaban se poursuit dans le cadre de deux grands essais de phase III :

- l'étude HOKUSAIVTE, dans le traitement de la maladie thrombo-embolique ;
- et ENGAGE AF-TIMI 48 dans la prévention des accidents vasculaires cérébraux chez les patients ayant une fibrillation atriale.

La première est un essai multicentrique randomisé en double aveugle, comparant warfarine et edoxaban chez 7 500 patients ayant reçu un traitement par énoxaparine ou héparine non fractionnée, pendant au moins cinq jours (jusqu'à douze jours), pour une thrombose veineuse profonde (TVP).

Le critère principal est un indice composite associant TVP, embolies pulmonaires fatales et non fatales. Les résultats sont attendus en 2012.