

POUR PUBLICATION IMMÉDIATE

GSK ANNONCE L'HOMOLOGATION D'ARIXTRA® (FONDAPARINUX SODIQUE) POUR LE TRAITEMENT DE L'ANGOR ET DES CRISES CARDIAQUES

Approbations fondées sur des essais internationaux menés principalement au Canada sur le syndrome coronarien aigu

MISSISSAUGA (ONTARIO) – Le 22 mars 2007 – GlaxoSmithKline a annoncé aujourd'hui qu'à la suite d'une évaluation prioritaire, Santé Canada a approuvé ARIXTRA® pour la prise en charge de l'angor instable et de l'infarctus du myocarde (IM) sans sus-décalage du segment ST (douleur thoracique intense ou crise cardiaque caractérisée par une obstruction partielle des vaisseaux sanguins du coeur) et pour la prise en charge de l'infarctus du myocarde (IM) avec sus-décalage du segment ST (crise cardiaque grave caractérisée par une obstruction complète des vaisseaux sanguins du coeur)^{1,2,3}.

Les approbations canadiennes sont fondées sur les résultats de deux essais cliniques internationaux menés à partir du McMaster University and Hamilton Health Sciences à Hamilton en Ontario.

L'indication de la prise en charge de l'angor instable et de l'IM sans sus-décalage du segment ST pour la prévention des décès et des infarctus du myocarde est fondée sur les résultats de l'étude OASIS 5 menée chez plus de 20 000 patients présentant ces affections et publiée dans le *New England Journal of Medicine* (numéro de mars 2006). Dans le cadre de l'étude OASIS 5, ARIXTRA® a produit un taux d'efficacité comparable à celui de l'énoxaparine pour le paramètre d'évaluation principal combiné, soit les décès, infarctus du myocarde (crises cardiaques) ou ischémies réfractaires avec une fréquence d'hémorragies graves considérablement moins élevée chez les patients présentant un angor instable et un IM sans sus-décalage du segment ST^{1,4}.

« Les patients présentant un syndrome coronarien aigu (SCA) sont exposés au risque d'hémorragie comme effet secondaire des traitements antithrombotiques actuels. Arixtra est le seul anticoagulant disponible qui réduit les risques d'hémorragies et de décès et qui offre aux médecins une nouvelle option thérapeutique pour la prise en charge au quotidien des patients présentant un syndrome coronarien aigu » affirme le Dr Shamir Mehta, Directeur de la cardiologie interventionnelle au Hamilton Health Sciences et professeur agrégé de médecine à l'Université McMaster.

L'indication de la prise en charge de l'IM avec sus-décalage du segment ST pour la prévention du décès et d'une récurrence d'IM chez les patients traités par des thrombolytiques ou qui ne recevront initialement aucune autre forme de traitement de reperfusion est fondée sur les résultats de l'étude OASIS 6 menée chez plus de 12 000 patients présentant cette affection et publiée dans le *Journal of the American Medical Association* (numéro de mars 2006). Les résultats de l'étude OASIS 6 ont démontré qu'ARIXTRA® était supérieur au traitement standard (héparine non fractionnée ou placebo en association) pour réduire le risque de décès et de récurrence d'infarctus du myocarde (paramètre d'évaluation principal) avec une fréquence d'hémorragies graves semblable chez les patients présentant un IM avec sus-décalage du segment ST^{1,5}.

À propos d'ARIXTRA®

ARIXTRA® est le premier d'une classe d'antithrombotiques qui inhibent le facteur X activé (Xa) de façon sélective. Le facteur Xa est une protéine centrale dans le processus de coagulation. Dans le traitement de la thrombose, le facteur Xa joue un rôle de premier plan dans la production de thrombine, une protéine du sang qui facilite la coagulation¹.

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS CONCERNANT L'INNOCUITÉ

Au Canada, ARIXTRA® est contre-indiqué chez les patients qui présentent :

- une hypersensibilité au fondaparinux ou à l'un des ingrédients de sa formulation;
- une thrombopénie accompagnée d'un test *in vitro* positif pour les anticorps antiplaquettaires en présence de fondaparinux sodique;
- un saignement actif significatif au plan clinique;
- une endocardite bactérienne aiguë¹.

Les effets indésirables les plus courants observés chez les patients dans l'ensemble des essais cliniques ont été l'anémie, la fièvre, les nausées, l'œdème, la constipation, les éruptions cutanées, les vomissements et l'insomnie¹.

Syndrome coronarien aigu

Le SCA comprend principalement les trois affections cardiaques suivantes : l'angor instable (douleur thoracique intense), l'IM sans sus-décalage du segment ST et l'IM avec sus-décalage du segment ST; les deux dernières affections sont aussi appelées crises cardiaques^{6,7}. L'IM sans sus-décalage du segment ST est un type de crise cardiaque caractérisée par une obstruction partielle des vaisseaux sanguins du cœur pouvant donner lieu à des lésions myocardiques (au muscle cardiaque) tandis que l'IM avec sus-décalage du segment ST est souvent l'issue d'une obstruction complète du débit

sanguin dans une artère coronaire causant une crise cardiaque grave caractérisée par des lésions myocardiques irréversibles^{2,3}.

Les personnes aux prises avec le SCA présentent un risque accru, immédiat et à long terme de récurrence de crise cardiaque et de décès d'origine cardiaque⁸. En 2002, plus de 74 000 décès attribuables aux maladies cardiovasculaires ont été déclarés au Canada⁹.

À propos de GlaxoSmithKline

À titre de géant mondial voué à la recherche dans le domaine des médicaments et des soins de santé, la société GlaxoSmithKline Inc. est résolue à améliorer la qualité de la vie en aidant les gens à être plus actifs, à se sentir mieux et à vivre plus longtemps. GlaxoSmithKline a consacré, en 2005 seulement, plus de 135 millions de dollars à la recherche-développement, ce qui en fait l'une des 15 entreprises qui investissent le plus à ce chapitre au Canada. GSK a par ailleurs été désignée Société généreuse par le programme Imagine du Centre canadien de philanthropie, et elle se classe régulièrement parmi les 50 meilleurs employeurs du Canada.

- 30 -

Personnes-ressources :

Peter Gay	Communications GlaxoSmithKline
Hill & Knowlton	905-819-3363
416-413-4732 (bureau)	514-956-3121 (Québec)
416-523-1420 (cellulaire)	
peter.gay@hillandknowlton.ca	

Références

1. Monographie d'ARIXTRA[®] (fondaparinux sodique), 28 février 2007.
2. Antman, E *et al.* 2002. ACC/AHA 2002 Guideline Update for the Management of Patients With Unstable Angina and Non-ST-Segment Elevation Myocardial Infarction. American College of Cardiology Foundation and the American Heart Association.
3. Antman, E *et al.* 2004. ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients with ST-Elevation Myocardial Infarction. American College of Cardiology Foundation and the American Heart Association.
4. Yusuf, S *et al.* 2006. Comparison of Fondaparinux and Enoxaparin in Acute Coronary Syndromes. NEJM; 354. 14 mars 2006, publié sur le site www.nejm.org.
5. Yusuf, S *et al.* 2006. Effects of Fondaparinux on mortality and reinfarction in patients with acute ST-segment elevation myocardial infarction: The OASIS-6 Randomized Trial. JAMA. 14 mars 2006, publié sur le site www.jama.com.
6. Diagnosis of Acute Coronary Syndrome. American Family Physician, 1^{er} juillet 2005, volume 72, numéro 1.

7. New Guidelines Emphasize Need for Speed When Chest Pain Strikes. American Heart Association Journal Report, 14 juin 2004.
8. Yusuf S, Flather M, Pogue J *et al.* Variations between countries in invasive cardiac procedures and outcomes in patients with suspected unstable angina or myocardial infarction without initial ST elevation. OASIS (Organisation to Assess Strategies for Ischaemic Syndromes) Registry Investigators. *Lancet* 1998;352:507–14.
9. Fondation des maladies du coeur. Statistiques et documentation – Le taux des maladies cardiovasculaires. Site Web
<http://ww2.fmcoeur.ca/Page.asp?PageID=907&ArticleID=1077&Src=news&From=SubCategory>. Consulté le 16 mars 2007.