



L'héritage de Xarelto®

De l'expérience avec 8 indications

Xarelto® est indiqué pour :



la prévention de l'accident vasculaire cérébral (AVC) et de l'embolie systémique chez les patients qui présentent une fibrillation auriculaire (FA) à qui un traitement anticoagulant convient.



la prévention de l'accident vasculaire cérébral, de l'infarctus du myocarde et du décès d'origine cardiovasculaire, et la prévention de l'ischémie aiguë des membres et de la mortalité chez les patients atteints de coronaropathie, avec ou sans maladie artérielle périphérique (MAP).

la prévention des événements athérothrombotiques chez les patients présentant une MAP symptomatique qui sont exposés à un risque élevé avéré d'événements indésirables majeurs touchant un membre (ÉIMM) ou d'événements cardiovasculaires et cérébrovasculaires indésirables majeurs (MACCE).

✓
2,5 mg, en association à 75 mg à 100 mg d'acétylsalicylique (AAS)



le traitement de la thromboembolie veineuse (thrombose veineuse profonde [TVP], embolie pulmonaire [EP]) et la prévention de la TVP et de l'EP récurrentes.



la prévention de la thromboembolie veineuse (TEV) chez les patients qui ont subi une arthroplastie totale non urgente de la hanche (ATH) ou du genou (ATG).

✓
10 mg, 15 mg, 20 mg

le traitement de la thromboembolie veineuse (TEV) et la prévention de la TEV récurrente chez les enfants et les adolescents (moins de 18 ans) de plus de 50 kg après un traitement anticoagulant initial d'au moins cinq jours administré par voie parentérale.

✓
20 mg

le traitement de la thromboembolie veineuse (TEV) et la prévention de la TEV récurrente chez les enfants et les adolescents (moins de 18 ans) de 30 à 50 kg après un traitement anticoagulant initial d'au moins cinq jours administré par voie parentérale.

✓
15 mg

le traitement de la thromboembolie veineuse (TEV) et la prévention de la TEV récurrente chez les nouveau-nés nés à terme, les nourrissons, les tout-petits, les enfants et les adolescents (moins de 18 ans) après un traitement anticoagulant initial d'au moins cinq jours administré par voie parentérale.

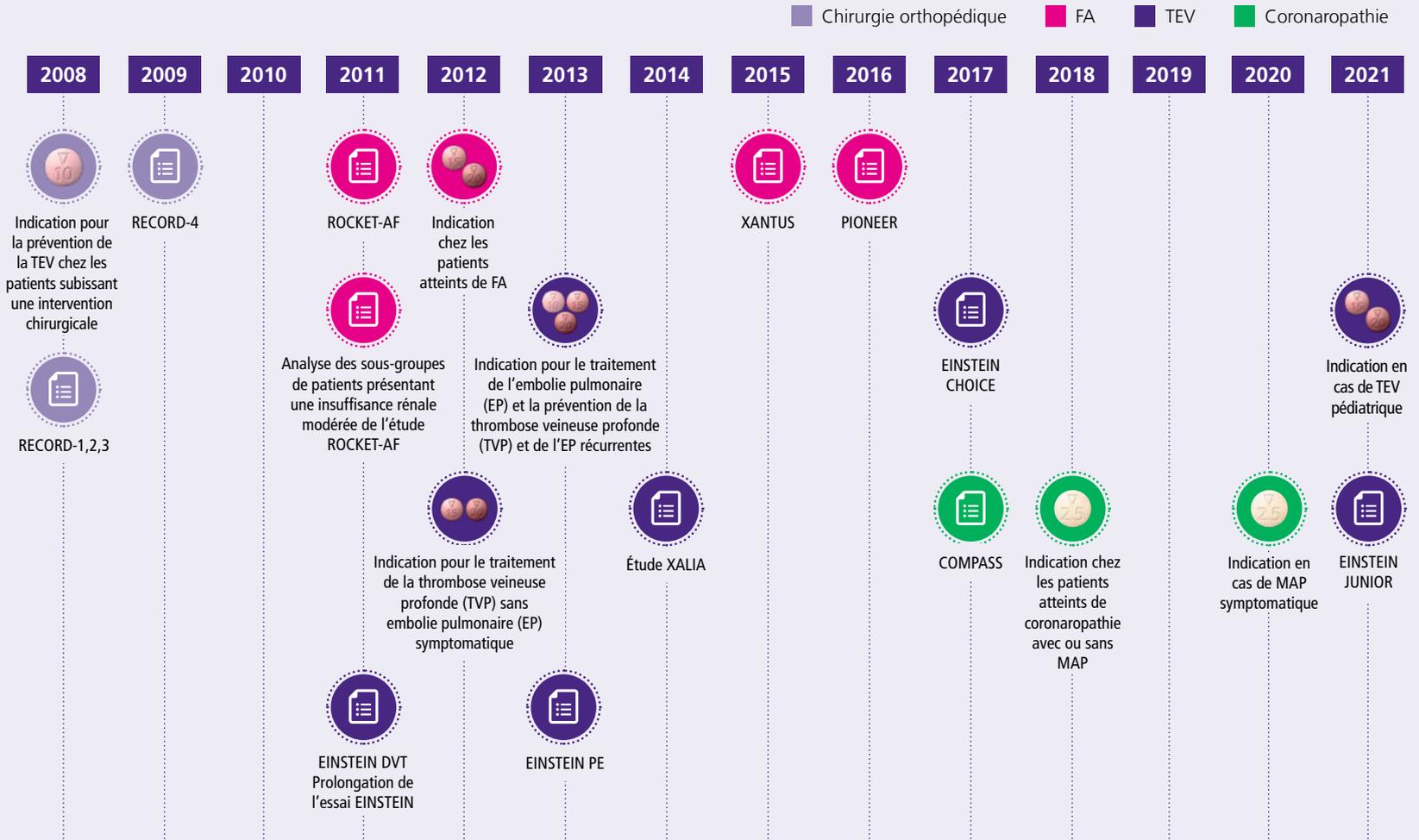
✓
**granules pour suspension buvable
à 1 mg/mL**



Expérience mondiale



Xarelto® – Faites confiance à nos 12 années d'expérience



Xarelto® –

Un engagement sur la recherche clinique en cours^{3†}



107 essais cliniques en
cours dans le monde^{3†}



Environ
163 600
patients devraient être admis
à ces essais cliniques^{3†}

Lancement des essais cliniques en cours visant à évaluer l'efficacité et/ou l'innocuité de Xarelto®‡

- Nombre projeté de sujets : N=450
Le rivaroxaban dans le traitement de la thromboembolie veineuse (TEV) chez les patients atteints d'un cancer – une étude de phase III avec répartition aléatoire (CONKO)
- Objectifs d'inscriptions : N=2 000
Traitement de pathologies cardiovasculaires par rivaroxaban à faibles doses en cas de néphropathie chronique avancée (TRACK)
- Objectifs d'inscriptions : N=4 000
Xarelto + acide acétylsalicylique : Modes de traitements et résultats dans l'ensemble du continuum d'une MAP chez des patients présentant une coronaropathie et/ou une MAP (XATOC)

Xarelto® – Un héritage d'engagement pour la recherche clinique et les soins aux patients

Xarelto® : Faites confiance à notre expérience



12 ans
d'expérience

Lancé dans

130
pays²



78 millions

de patients traités dans la pratique clinique,
dans le monde

Xarelto® est indiqué pour le traitement de la thromboembolie veineuse (thrombose veineuse profonde [TVP], embolie pulmonaire [EP]) et la prévention de la TVP et de l'EP récurrentes; la prévention de l'accident vasculaire cérébral (AVC) et de l'embolie systémique chez les patients qui présentent une fibrillation auriculaire à qui un traitement anticoagulant convient; la prévention de la thromboembolie veineuse (TEV) chez les patients qui ont subi une arthroplastie totale non urgente de la hanche (ATH) ou du genou (ATG); et la prévention de l'accident vasculaire cérébral, de l'infarctus du myocarde et du décès d'origine cardiovasculaire, ainsi que la prévention de l'ischémie aiguë des membres et de la mortalité chez les patients souffrant de coronaropathie, avec ou sans maladie artérielle périphérique (MAP)¹.

‡ Certains essais peuvent éventuellement n'avoir aucun lien avec Bayer. Données recueillies dans la base de données de la National Library of Medicine des États-Unis (<http://www.clinicaltrials.gov>) le 3 février 2021.



107

essais cliniques en cours
dans le monde³⁺



Environ

163 600

patients devraient être admis
à ces essais cliniques³⁺

Consultez la monographie au www.bayer.ca/omr/online/xarelto-pm-fr.pdf pour obtenir des renseignements importants sur les sujets suivants :

- les contre-indications chez les patients atteints d'hémorragie active cliniquement significative, notamment hémorragie digestive; lésions ou problèmes de santé associés à une élévation du risque d'hémorragie cliniquement significative; traitement général concomitant par des inhibiteurs puissants aussi bien de l'isoenzyme CYP 3A4 que de la glycoprotéine P (gp-P); traitement concomitant par tout autre anticoagulant, notamment l'héparine non fractionnée (HNF), les héparines de faible poids moléculaire (HFPM), les dérivés de l'héparine et les anticoagulants oraux; hépatopathie (notamment de classe B ou C sur l'échelle de Child-Pugh) associée à une coagulopathie et à un risque d'hémorragie cliniquement important; grossesse; allaitement; hypersensibilité à Xarelto® ou à l'un des ingrédients de la préparation.
- les mises en garde et précautions les plus importantes concernant l'augmentation du risque d'événements thrombotiques accompagnant l'abandon prématuré de tout traitement anticoagulant par voie orale; les hémorragies; l'anesthésie rachidienne ou péridurale périopératoire et la ponction lombaire; l'emploi chez les patients atteints d'insuffisance rénale grave; l'emploi chez les enfants atteints d'insuffisance rénale; la surveillance et les épreuves de laboratoire : le RIN n'est pas une mesure valide pour évaluer l'activité anticoagulante de Xarelto®.
- les autres mises en garde et précautions pertinentes concernant les excipients; la chute du taux d'hémoglobine ou de la tension artérielle; administration concomitante de médicaments qui modifient l'hémostase; traitements concomitants chroniques avec des AINS si les patients sont aussi traités par Xarelto® à 2,5 mg avec l'AAS; patients atteints de fibrillation auriculaire et d'un trouble qui justifie l'administration d'une monothérapie ou d'une bithérapie antiplaquettaire (BTAP); traitement par Xarelto® à 2,5 mg avec l'AAS chez les patients atteints de coronaropathie, avec ou sans MAP, en association à une BTAP ou comme traitement de substitution à la BTAP ou chez les patients présentant une MAP symptomatique qui sont exposés à un risque élevé avéré d'ÉIMM ou d'ÉCCIM; utilisation d'inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire; utilisation de thrombolytiques pendant un infarctus aigu du myocarde (IAM) ou un accident vasculaire cérébral aigu; patients porteurs de prothèses valvulaires cardiaques, ou ayant subi d'autres interventions valvulaires, ou présentant une cardite rhumatismale hémodynamiquement significative; patients ayant des antécédents de thrombose chez qui un syndrome des antiphospholipides est diagnostiqué; patients atteints de fibrillation auriculaire qui subissent une ICP avec pose d'endoprothèse, patients atteints de coronaropathie/MAP qui ont des antécédents d'AVC hémorragique ou lacunaire; patients atteints de coronaropathie/MAP au cours du premier mois suivant un accident vasculaire cérébral ischémique non lacunaire; interactions avec de puissants inhibiteurs tant de l'isoenzyme CYP 3A4 que de la gp-P; prise de dronédarone; patients présentant une insuffisance rénale légère et modérée recevant un traitement concomitant par un médicament qui est à la fois un inhibiteur de la gp-P et un inhibiteur modéré de l'isoenzyme CYP 3A4; interaction avec de puissants inducteurs de l'isoenzyme CYP 3A4; patients atteints d'insuffisance hépatique; patients qui subissent une chirurgie ou des interventions efficaces au niveau des membres inférieurs et présentent une sensibilité au lactose; utilisation de Xarelto® à 2,5 mg deux f.p.j. + AAS chez des patients de 75 ans et plus atteints d'une coronaropathie chronique, avec ou sans une MAP ou présentant une MAP symptomatique qui sont exposés à un risque élevé avéré d'ÉIMM ou d'ÉCCIM.
- les conditions d'utilisation clinique, les réactions indésirables, les interactions médicamenteuses et les instructions relatives à la posologie et au mode d'administration.

Références :

1. Monographie de Xarelto® (rivaroxaban). Bayer Inc. 6 janvier 2021.
2. Données internes. MIDAS d'IQVIA, base de données sur les ventes trimestrielles, T3 2019. Bayer Inc.
3. ClinicalTrials.gov. Dernière consultation : 12 mars 2021.



© MC voir www.bayer.ca/tm-mc
© 2021, Bayer Inc.



X0535-0421F
PP-XAR-CA-0914

