

Les Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) sont des courriers envoyés aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques, afin de les informer de risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments ainsi que des mesures ou des recommandations pour limiter ces risques. Le but de ce type de communication est d'informer au mieux les professionnels de la santé afin d'améliorer la sécurité d'emploi dans le cadre du bon usage des médicaments. Avant toute diffusion, les firmes doivent soumettre leur projet de DHPC aux autorités compétentes pour approbation.

Ces DHPC sont spécifiquement destinées aux médecins et aux pharmaciens. Les DHPC étant néanmoins accessibles au public, nous demandons aux patients qui auraient des questions après avoir lu ces informations de consulter leur médecin ou leur pharmacien.

23 Novembre 2020

Information transmise sous l'autorité de l'AFMPS

Communication directe aux professionnels de la santé

Ondexxya (andexanet alfa) : éviter l'utilisation d'andexanet avant l'héparinisation

Ondexxya n'est actuellement pas commercialisé en Belgique, mais est cependant utilisé dans une étude clinique en Belgique. Ainsi, la présente Communication directe aux professionnels de la santé (DHPC : Direct Healthcare Professional Communication) est envoyée uniquement aux investigateurs concernés par cette étude

Cher professionnel de la santé,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA : European Medicines Agency) et l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), Portola Netherlands, B.V. souhaite vous informer de ce qui suit concernant Ondexxya (andexanet alfa) :

Résumé

- **Il y a lieu d'éviter d'utiliser l'andexanet alfa avant l'héparinisation (par ex. pendant une intervention chirurgicale) ;**
- **L'andexanet alfa inhibe les effets anticoagulants de l'héparine ;**
- **Les résultats des tests de coagulation peuvent induire en erreur lorsque l'andexanet alfa et l'héparine sont administrés à peu de temps d'intervalle ; Les effets de l'andexanet alfa n'ont pas été validés en présence d'héparine. ;**
- **L'utilisation de l'andexanet alfa pour la réversion de l'effet anticoagulant induit par les anti-FXa avant une chirurgie urgente n'a pas été évaluée.**

Informations générales sur la problématique de sécurité

L'andexanet alfa est indiqué chez les adultes traités par inhibiteur direct du facteur Xa (FXa) (apixaban ou rivaroxaban) lorsqu'une réversion des effets anticoagulants est nécessaire en raison d'une hémorragie incontrôlée ou menaçant le pronostic vital.

Des cas d'inhibition de l'effet de l'héparine ont été rapportés lors de l'utilisation de l'andexanet alfa

en dehors de ses indications approuvées, dans le but de contrer l'effet anticoagulant des inhibiteurs directs du FXa avant une intervention chirurgicale. Des données *in vitro* suggèrent une liaison de l'andexanet alfa au complexe héparine-anti-thrombine III (ATIII) et une neutralisation de l'effet anticoagulant de l'héparine.

L'étendue et la durée de l'interaction n'ont pas été évaluées.

Notification des effets indésirables

Ondexxya ▼ fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté.

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation d'Ondexxya à la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via www.notifieruneffetindesirable.be, sinon à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS www.afmps.be. La « fiche jaune papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS - Division Vigilance - Eurostation II- Place Victor Horta 40/40- 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/528 40 01, ou encore par email à adr@afmps.be.

Les effets indésirables liés à l'utilisation d'Ondexxya peuvent également être notifiés selon les directives fournies dans le protocole d'étude à l'adresse suivante : PortolaSafety-SAE-AE@telerx.com.

Demande d'informations complémentaires

Pour toute question concernant ce courrier ou pour plus d'informations sur Ondexxya, veuillez contacter Portola Medical Information. Email : info@portolaEU.com ou téléphone : 0800 069 8041 ou +31 20 225 4560.

Vous pouvez également contacter votre attaché de recherche clinique (ARC) ou Surveillant de recherche clinique, le cas échéant.

Cordialement,

DocuSigned by:
Ulrich Goldmann
 Signer Name: Ulrich Goldmann
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 19-Nov-2020 | 13:39:39 EST
7EB4B26DACBC4D5C8BA9825128A5B0AA

Ulrich Goldmann
SVP Global Medical Affairs and CMO