Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

Phlébologie ANNALES VASCULAIRES 2012, 65, 2, p. 72-75

Le traitement de l'embolie pulmonaire par le rivaroxaban. Résultats de l'étude EINSTEIN EP.

Oral Rivaroxaban for the Treatment of Symptomatic Pulmonary Embolism Investigateurs EINSTEIN EP.

Buller H.R. N. Engl. J. Med. 2012 ; 366 : 1287-97.

Chleir F.

Le rivoraxaban est un anticoagulant de la classe des anti-Xa, actif par voie orale. Ces dernières années, différentes études ont démontré son efficacité dans la prévention de la maladie thrombo-embolique veineuse, notamment après chirurgie de la hanche ou du genou : RECORD 1, 2, 3 et 4, MAGELLAN. Plus récemment, le rivaroxaban a montré son efficacité dans le traitement des thromboses veineuses profondes (TVP) : EINSTEIN DVT, dans les accidents emboliques de la fibrillation atriale : ROCKET AF et dans le traitement des syndromes coronariens aigus : ATLAS ACS2. Lors de la dernière réunion de l'*American Chest College* (ACC), a été présentée la dernière étude concernant le rivaroxaban, dont le but était de démontrer son intérêt dans l'embolie pulmonaire (EP).

4 832 patients ayant fait une embolie pulmonaire confirmée par un examen d'imagerie ayant une TVP, symptomatique ou non, ont été inclus dans l'étude. L'essai randomisé mené dans 263 sites de 38 pays a inclus 2 419 patients victimes d'embolie pulmonaire à un traitement par rivaroxaban (15 mg deux fois par jour pendant 3 semaines puis 20 mg en une prise) et 2 414 autres au schéma classique (deux injections sous-cutanées journalières d'enoxaparine à 1 mg/kg et relais par AVK avec un INR cible compris entre 2 et 3). Ce traitement était mené pour une période de 3, 6 ou 12 mois selon les cas et l'évolution clinique, et l'évaluation pratiquée 30 jours après son arrêt. Le critère principal d'efficacité était la première récurrence d'un évènement thrombo-embolique. Le critère de sécurité était la survenue d'un saignement cliniquement significatif ou majeur. L'étude EINSTEIN EP était une étude conduite en ouvert selon un protocole de non infériorité.

Après 265 jours de suivi moyen, l'étude a montré que le rivoraxaban n'était pas inférieur au traitement validé (incidence des événements ; sous rivoraxaban : 2,1 %, sous HBPM-AVK : 1,8 %, RR = 1,12 ; IC : 95 % de 0,75 -1,68, p = 0,003 pour la non infériorité).

L'incidence de l'ensemble des incidents-accidents hémorragiques n'a pas été différente (10,3 % pour le rivoraxaban, 11,4 % pour HBPM-AVK ; RR = 0,90 ; IC 95 % : 0,76-1,07 ; p = 0,23). En ce qui concerne les hémorragies majeures, l'incidence a été divisée par deux : 26 patients sous rivoraxaban (1,1 %), 52 patients (2,2 %) pour le traitement HBPM-AVK ; RR=0,49 ; IC 95 % : 0,31-0,79 ; p = 0,003.

En pratique, cette étude montre l'intérêt du rivoraxaban dans la prise en charge de l'embolie pulmonaire sans signe de gravité. Néanmoins, plus de 90 % des patients avaient reçu un traitement par HBPM avant la randominsation (ce qui était possible pendant les 36 heures précédant la randomisation). De plus, cette étude avait une marge de non infériorité élevée (2,0). Néanmoins, l'étude EINSTEIN EP montre qu'il y a moins d'incidents hémorragiques dans le traitement rivoraxaban que dans un traitement HBPM-AVK, mais il ne s'agit pas, stricto sensu, d'une étude rivoraxaban seul dans la prise en charge de l'EP. Dans les faits, il s'agissait plus d'un relai HBPM-rivaroxaban comparé à un relai HBPM-AVK.

	Rivaroxaban (n = 2 419)	Enoxaparine/AVK (n = 2 413)
Total des évènements thrombo-emboliques	50 (2,1 %)	44 (1,8 %)
Thrombose veineuse périphérique (TVP)	18 (0,7 %)	17 (0,7 %)
TVP + EP	0	2 (< 0,1 %)
EP non fatale	22 (0,9 %)	19 (0,8 %)
EP fatale ou décès possiblement en rapport avec EP	10 (0,4 %)	6 (0,2 %)