

RÉSUMÉ DU RIEM

Anticoagulants oraux directs et risque d'hémorragie grave chez les patients présentant une fibrillation auriculaire non valvulaire : collaboration entre Santé Canada et l'Agence européenne des médicaments (Q17-01)

Étude menée par le Réseau canadien pour l'étude observationnelle des médicaments (CNODES)

Résumé

- Cette étude de cohorte rétrospective multicentrique menée à l'échelle internationale a confirmé que le risque d'hémorragie grave associé aux AOD comme classe de médicaments n'est pas augmenté par rapport aux AVK. De plus, on a observé une légère hausse du risque d'hémorragie grave avec le rivaroxaban, et une baisse du risque avec l'apixaban et le dabigatran.

Messages clés

- Il s'agit de la plus importante étude de cohorte qui confirme qu'il n'y a pas de différence cliniquement pertinente de risque d'hémorragie grave entre les AVK et les AOD comme classe de médicaments.

Chef et équipe de projet

- Pierre Ernst, M. D., M. Sc., FRCPC
- [Membres de l'équipe](#)

Lien vers la publication

- Van den Ham et coll., *PDS*, 2021. doi : [10.1002/pds.5317](https://doi.org/10.1002/pds.5317)

Quelle est la situation actuelle?

- Dans le passé, les antagonistes de la vitamine K (AVK) étaient le premier recours de l'anticoagulothérapie; maintenant, les options sont plus nombreuses avec l'introduction des anticoagulants oraux directs (AOD).
- Selon les lignes directrices canadiennes et européennes, les AOD doivent être préférés aux AVK chez les nouveaux utilisateurs d'un traitement anticoagulant oral pour la prévention de l'accident vasculaire cérébral (AVC) embolique et de l'embolie systémique parmi les patients présentant une fibrillation auriculaire non valvulaire (FANV).
- D'autres données probantes sur l'innocuité et l'efficacité des AOD en contexte réel sont nécessaires au Canada et en Europe.

Quel était le but de l'étude?

- Le but de cette collaboration internationale avec l'Agence européenne des médicaments est d'évaluer le risque d'hémorragie grave chez les utilisateurs d'AOD par rapport aux utilisateurs d'AVK dans plusieurs provinces canadiennes et pays européens.

Comment l'étude a-t-elle été menée?

- Nous avons mené une étude de cohorte rétrospective en utilisant quatre bases de données européennes sur les soins de santé (Danemark, Allemagne, Espagne, Royaume-Uni) et six bases de données administratives provinciales canadiennes sur la santé (Colombie-Britannique, Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Ontario, Nouvelle-Écosse).
- Nous avons inclus 421 523 nouveaux utilisateurs d'AVK ou d'AOD ayant reçu un diagnostic de FANV.
- Le résultat principal était toute hémorragie grave; les résultats secondaires étaient l'hémorragie gastro-intestinale et l'hémorragie intracrânienne. Les taux d'incidence des événements, les rapports de risques instantanés (RRI) et les intervalles de confiance (IC) à 95 % ont été calculés. Les estimations des risques de chacune des bases de données ont été regroupées par méta-analyse des effets aléatoires.

Qu'a révélé l'étude?

- Risque d'hémorragie grave – Comparés aux AVK :
 - les AOD dans l'ensemble sont associés à un RRI combiné de 0,94 (IC à 95 % : 0,87-1,02);
 - le rivaroxaban est associé à une légère hausse du risque (RRI : 1,11; IC à 95 % : 1,06-1,16);
 - l'apixaban est associé à une baisse du risque (RRI : 0,76; IC à 95 % : 0,69-0,84);
 - le dabigatran est associé à une baisse du risque (RRI : 0,85; IC à 95 % : 0,75-0,96).
- Le rivaroxaban et le dabigatran augmentent le risque d'hémorragie gastro-intestinale d'environ 20 %.
- Chaque AOD réduit le risque d'hémorragie intracrânienne (conformément aux résultats des essais cliniques).

Cette recherche a été financée par le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments des IRSC et réalisée par CNODES.