

Le *Lancet* publie les résultats de l'étude PREVAIL montrant la supériorité de Lovenox[®] par rapport à l'héparine non fractionnée dans la réduction du risque de maladie thromboembolique chez les patients présentant un accident vasculaire cérébral ischémique aigu

-- Le risque de maladie thromboembolique veineuse est significativement réduit de 43 % chez les patients ayant eu un accident vasculaire cérébral ischémique aigu et traités par Clexane[®]/Lovenox[®] --

Paris, France, 20 avril 2007 – Sanofi-aventis annonce la publication de l'étude PREVAIL (Prevention of VTE after Acute Ischemic Stroke with LMWH Enoxaparin) dans le numéro d'avril du journal *The Lancet*. L'étude a montré que Clexane[®]/Lovenox[®] 40 mg (énoxaparine sodique injectable) administré une fois par jour est plus efficace que l'héparine non fractionnée (HNF) 5000 UI administrée deux fois par jour dans la prévention de la maladie thromboembolique veineuse chez des patients médicalisés et hospitalisés pour un accident vasculaire cérébral (AVC) ischémique aigu avec un risque de développer cette maladie plus élevé.

Parmi tous les patients hospitalisés pour une affection médicale aiguë, ceux qui ont eu un AVC sont exposés à un risque accru de maladie thromboembolique veineuse. En l'absence de traitement prophylactique, 75 % des patients devenus hémiparétiques à la suite d'un AVC présentent une thrombose veineuse profonde et 20 % une embolie pulmonaire^{1,2}.

L'étude PREVAIL montre une réduction significative de 43 % du risque relatif des événements thromboemboliques veineux avec Clexane[®]/Lovenox[®], versus l'HNF, critère principal d'efficacité, critère composite qui associait la survenue d'une thrombose veineuse profonde (TVP) symptomatique ou asymptomatique (DVT) et/ou celle d'une embolie pulmonaire (EP) symptomatique ou fatale pendant la période de traitement (10,2 % vs 18,1 %, p = 0,0001).

La réduction du risque de maladie thromboembolique veineuse a en outre été obtenue chez des patients présentant un AVC avec différents niveaux de gravité, sans qu'il n'y ait non plus de différence significative des saignements cliniquement importants.

La réduction significative du risque de maladie thromboembolique veineuse avec Clexane[®]/Lovenox[®] versus HNF s'est maintenue aussi bien lorsque le traitement était mis en route dans un délai de 24 h que de 24 à 48 h après le début de l'AVC.

L'incidence de la combinaison des saignements intracrâniens symptomatiques et des saignements extra crâniens majeurs était faible et identique entre les groupes (énoxaparine 1,3 %, HNF 0,7 %, p= 0,2275). Aucune différence n'a été observée pour les saignements intracrâniens symptomatiques entre les groupes (0,5% vs 0,7%, p=0,5466). Le taux de saignements extra crâniens majeurs, principalement des saignements gastro-intestinaux, était plus important avec énoxaparine (0,8% vs 0,0%, p=0,0154) sans être responsable de l'augmentation la mortalité. Enfin les taux de mortalité toutes causes confondues étaient équivalents entre les deux groupes.

Les auteurs ont conclu : *“Enoxaparine est préférable à l'héparine non fractionnée pour la prophylaxie de la maladie thromboembolique veineuse chez les patients atteints d'une affection médicale aiguë à haut risque compte tenu de son meilleur rapport bénéfice clinique / risque et de sa facilité d'emploi avec l'administration unique quotidienne.”*

À propos de l'étude PREVAIL

PREVAIL est la première étude internationale randomisée, prospective, réalisée à grande échelle. 1762 patients atteints d'un AVC ischémique ont été inclus dans plus de 15 pays.

Les patients pour lesquels un AVC ischémique aigu était confirmé, ont été randomisés dans les 48 heures suivant l'apparition des symptômes de l'AVC et ont reçu soit l'énoxaparine 40 mg par jour par voie sous-cutanée soit l'HNF 5000 UI par voie sous-cutanée à raison d'une injection toutes les 12 heures pendant 10 jours +/- 4 j. Les patients ont été suivis pendant 90 jours. Une stratification de patients en fonction de la sévérité de leur AVC a été réalisée en utilisant l'échelle « NIHSS » (sévère = 14 et moins sévère < 14).

Le critère principal d'efficacité était un critère composite associant la survenue d'une TVP symptomatique ou asymptomatique et/ou celle d'une EP symptomatique ou fatale pendant la période de traitement. Les principaux critères d'évaluation de la tolérance comprenaient les saignements intracrâniens symptomatiques, les saignements extra crâniens majeurs et les décès toutes causes confondues.

À propos de la maladie thromboembolique veineuse

Le terme de maladie thromboembolique veineuse est un terme générique employé pour décrire la formation d'un caillot sanguin (thrombus) conduisant à l'oblitération d'un vaisseau. Une maladie thromboembolique veineuse peut affecter n'importe quelle partie du système veineux, mais ses manifestations les plus courantes sont la thrombose veineuse profonde (TVP), survenant habituellement au niveau de la jambe, et l'embolie pulmonaire (EP).

La maladie thromboembolique veineuse représente également une complication fréquente chez les patients victimes d'un accident vasculaire cérébral ischémique aigu, une population de patients médicalisés à risque élevé de développer cette maladie.

À propos de l'énoxaparine

L'énoxaparine est un anticoagulant de la famille des héparines de bas poids moléculaire (HBPM). Ses applications cliniques sont liées à ses propriétés antithrombotiques. On l'utilise pour inhiber la formation de caillots dans les veines et les artères, et ainsi prévenir d'éventuelles complications aiguës ou chroniques associées aux thromboses veineuses et artérielles, telles que l'embolie pulmonaire, l'infarctus du myocarde ou le décès d'origine cardiovasculaire. Comme pour tous les anticoagulants, l'effet secondaire le plus fréquemment observé est le saignement. Les indications cliniques de l'énoxaparine peuvent varier d'un pays à l'autre.



A propos de sanofi-aventis

Sanofi-aventis est l'un des leaders mondiaux de l'industrie pharmaceutique et le numéro 1 en Europe. Sanofi-aventis s'appuie sur une recherche internationale pour se développer dans sept domaines thérapeutiques majeurs : le cardiovasculaire, la thrombose, le cancer, les maladies métaboliques, le système nerveux central, la médecine interne et les vaccins. Sanofi-aventis est coté à Paris (EURONEXT : SAN) et à New-York (NYSE : SNY).

-
1. McCarthy ST, Turner J. Low-dose subcutaneous heparin in the prevention of deep-vein thrombosis and pulmonary emboli following acute stroke. *Age Ageing* 1986; **15**: 84-8
 2. McCarthy ST, Turner JJ, Robertson D, Hawkey CJ, Macey DJ. Low-dose heparin as a prophylaxis against deep-vein thrombosis after acute stroke. *Lancet* 1977; **2**: 800-1.