

Plan des études et références

Pour accéder à la monographie de LIXIANA, veuillez [cliquer ici](#).

1. Monographie de LIXIANA[®]. Servier Canada inc. 1 février 2023.
2. Guigliano RJ, Ruff CT, *et al.* Edoxaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med.* 2013;369 :2093–2104. DOI: 10.1056/NEJMoa1310907[†].
3. Büller, HR, Décousus H, *et al.* Edoxaban versus warfarin for the treatment of symptomatic venous thromboembolism. *N Engl J Med.* 2013;369:1406–1415. DOI: 10.1056/NEJMoa1306638[‡].
4. Verma A, Cairns JA, *et al.* 2014 Focused update of the Canadian Cardiovascular Society guidelines for the management of atrial fibrillation. *Can J Cardiol.* 2014;30:1114–1130.
5. Macle L, Cairns J, *et al.* 2016 Focused update of the Canadian Cardiovascular Society Guidelines for the management of atrial fibrillation. *Can J Cardiol.* 2016:1–16
<http://dx.doi.org/10.1016/j.cjca.2016.07.591>.
6. Monographie de Xarelto[®]. Bayer Inc. 2 décembre 2021.
7. Monographie d'Eliquis^{MD}. BMS-Pfizer Canada inc. 7 octobre 2019.
8. Monographie de Pradaxa[®]. Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée. 23 mars 2020.
9. Ruff CT, Guigliano RP, *et al.* Association between edoxaban dose, concentration, anti-Factor Xa, and outcomes: an analysis of data from the randomized, double-blind ENGAGE AF-TIMI 48 trial. *Lancet.* 2015;385:2288–2295.
10. Données internes. Servier Canada inc.
11. Andrade JG, Verma A, *et al.* 2018 Focused update of the Canadian Cardiovascular Society Guidelines for the management of atrial fibrillation. *Can J Cardiol.* 2018:1371–1392. DOI: 10.1016/j.cjca.2018.08.026.
12. Régie de l'assurance maladie du Québec. Codes des médicaments d'exception. Disponible au http://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/professionnels/medicaments/codes-medicaments-exception/codes_medicaments_exception.pdf. Consulté le 28 janvier 2020.
13. Updates to the Alberta Drug Benefit List. Disponible au https://www.ab.bluecross.ca/dbl/pdfs/mar_dblupdate.pdf. Consulté le 7 mars 2019.

14. Ontario Drug Benefit list. Edition 43: Summary of Changes – April 2019. Disponible au http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/drugs/edition_43.aspx. Consulté le 24 avril 2019.
15. Saskatchewan Exception drug status program Appendix A. Disponible au <https://formulary.drugplan.ehealthsask.ca/PDFs/APPENDIXA.pdf>. Consulté le 15 avril 2019.
16. Manitoba Drug Benefits and Interchangeability Formulary Amendments. Disponible au <https://www.gov.mb.ca/health/mdbif/index.html>. Consulté le 31 mai 2019.
17. Newfoundland and Labrador Prescription Drug Program Bulletin NO.82. Disponible au <https://nlpdp.bell.ca/>. Consulté le 14 mai 2019.
18. Nova Scotia Pharmacare. Exception Status Drugs. Disponible au <https://novascotia.ca/dhw/pharmacare/exception-status-drugs.asp>. Consulté le 11 juillet 2019.
19. P.E.I. Pharmacare Formulary. Disponible au https://www.princeedwardisland.ca/sites/default/files/publications/pei_pharmacare_formulary.pdf. Consulté le 22 juillet 2019.
20. Mise à jour du formulaire pour les régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick. 4 juillet 2019. Disponible au <https://www2.gnb.ca/content/gnb/fr/ministeres/sante/AssurancemaladiesMedicaments/Le-Plan-de-medicaments-sur-ordonnance-du-Nouveau-Brunswick/Mise-a-jour-du-formulaire-pour-les-regimes-de-medicaments-du-Nouveau-Brunswick.html>. Consulté le 8 juillet 2019.
21. Kato ET, Giugliano RP, et al. Efficacy and safety of edoxaban in elderly patients with atrial fibrillation in the ENGAGE AF-TIMI 48 trial. *J Am Heart Assoc.* 2016;5(5). DOI: 10.1161/JAHA.116.003432.
22. De Caterina R, Kelly P, Monteiro P, *et al.* Characteristics of patients initiated on edoxaban in Europe: baseline data from edoxaban treatment in routine clinical practice for patients with atrial fibrillation (AF) in Europe (ETNA-AF-Europe). *BMC Cardiovascular Disorders.* 2019;19:165. DOI: 10.1186/s12872-019-1144-x[§].
23. De Groot JR, Weiss TW, Kelly P, *et al.* Edoxaban for stroke prevention in atrial fibrillation in routine clinical care: 1-year follow-up of the prospective observational ETNA-AF-Europe study. *Eur Heart J Cardiovasc Pharmacother.* 2020. <https://doi.org/10.1093/ehjcvp/pvaa079>.

†Étude ENGAGE AF-TIMI 48 (*Effective Anticoagulation with Factor Xa Next Generation in Atrial Fibrillation-Thrombolysis In Myocardial Infarction*)

Cette étude de non-infériorité, de phase III, portant sur la survenue d'événements, multicentrique, à répartition aléatoire, à double insu, à double placebo et en mode parallèle visait à démontrer l'efficacité et l'innocuité de 2 schémas posologiques de LIXIANA® comparativement à la warfarine dans la prévention de l'accident vasculaire cérébral (AVC) et de l'embolie systémique chez les sujets atteints de fibrillation auriculaire non valvulaire présentant un risque modéré ou élevé d'AVC et d'événements emboliques systémiques. Au total, 21 105 sujets (dont 21 026 ont reçu le médicament de l'étude), ayant un score moyen CHADS₂ de 2,8, ont été répartis aléatoirement dans le groupe de traitement LIXIANA® à 60 mg (dose réduite à 30 mg) une fois par jour, le groupe de traitement LIXIANA® à 30 mg (dose réduite à 15 mg) une fois par jour ou dans le groupe recevant la warfarine. Dans les 2 groupes de traitement, la dose a été réduite de moitié si au moins un des facteurs cliniques suivants était présent : insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine [CICr] de 30 à 50 ml/min), faible poids corporel (≤ 60 kg) ou utilisation concomitante d'inhibiteurs spécifiques de la glycoprotéine p (P-gp) (vérapamil, quinidine et dronédarone). La posologie recommandée de LIXIANA® est de 30 mg une fois par jour chez les patients utilisant en concomitance des inhibiteurs de la P-gp, à l'exception de l'amiodarone et du vérapamil. Le schéma posologique de 30 mg (dose réduite à 15 mg) n'est pas autorisé au Canada.

†Étude Hokusai-VTE

Cette étude de non-infériorité, à double insu, à répartition aléatoire et en mode parallèle visait à démontrer l'efficacité et l'innocuité de LIXIANA® dans le traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) et de l'embolie pulmonaire (EP), ainsi que dans la prévention des récurrences de TVP et d'EP. Au total, 8292 sujets ont été répartis aléatoirement pour recevoir un traitement initial par l'héparine (énoxaparine ou héparine non fractionnée) suivi d'un traitement par LIXIANA® à raison de 60 mg une fois par jour ou par un agent de comparaison. Dans le groupe recevant l'agent de comparaison, les sujets ont reçu un traitement initial concomitant par l'héparine et la warfarine, la posologie étant ajustée en vue d'atteindre un rapport international normalisé (RIN) de 2,0 à 3,0, suivi d'une monothérapie par la warfarine. Les sujets du groupe LIXIANA® à 60 mg recevaient une dose réduite de moitié s'ils présentaient au moins un des facteurs suivants : insuffisance rénale modérée (CICr de 30 à 50 ml/min), poids corporel ≤ 60 kg ou traitement concomitant par un inhibiteur spécifique de la P-gp. La durée du traitement variait de 3 à 12 mois et était déterminée par le chercheur selon les caractéristiques cliniques du patient.

§ETNA-AF-Europe

Une étude observationnelle multinationale, multicentrique qui a été menée en vue d'évaluer les risques et les bienfaits de l'edoxaban dans le cadre des soins habituels de patients non sélectionnés souffrant de fibrillation auriculaire. Au total, 13 638 patients qui présentaient une fibrillation auriculaire non valvulaire ont été traités par l'edoxaban; 76,6 % des participants ont reçu la dose standard de 60 mg et 23,4 %, la dose réduite de 30 mg, pour prévenir l'AVC et l'embolie systémique. L'âge moyen des patients était de 73,6 ans; 50,7 % d'entre eux étant âgés de 75 ans ou plus. Le score de CHADS₂ et le score HAS-BLED s'établissaient respectivement à 1,7 et à 2,6, en moyenne.