

Compte-rendu

Anticoagulation par Apixaban de la maladie thromboembolique veineuse (MTEV) provoquée : the longer the better ?

Mots-clés

MTEV, anticoagulation, DOAC, apixaban

Apixaban for Extended Treatment of Provoked Venous Thromboembolism

Piazza G et al., NEJM, 30.08.2025

[10.1056/NEJMoa2509426](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2509426)

Introduction

Les guidelines actuelles concernant la durée d'anticoagulation des patients avec une MTEV provoquée (définie par une thrombose veineuse profonde des membres supérieurs ou inférieurs, une embolie pulmonaire sous-segmentaire à centrale ou les deux) chez les patients avec au moins un facteur de risque majeur transitoire (chirurgie, traumatisme, immobilisation) et au moins un facteur de risque persistant (maladie pulmonaire chronique, maladie inflammatoire chronique, obésité à BMI ≥ 30 kg/m² ou maladie cardiovasculaire athérosclérotique) sont incertaines et recommandent généralement une durée de 3 mois. Le risque de récurrence de 6-10% par année reste non négligeable. L'étude HI-PRO cherche à évaluer l'efficacité et la sécurité d'une anticoagulation par apixaban 2.5 mg deux fois par jour comparé à un placebo pour la prévention des récurrences chez les patients avec critères précités.

Méthode

Étude randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo. **Inclusion** : adultes avec MTEV confirmée et ≥ 1 facteur majeur, ayant reçu au moins 3 mois d'anticoagulation et ≥ 1 facteur de risque de persistance de récurrence (incluant également les maladies cardiovasculaires athérosclérotiques, mais limitées à $< 35\%$ des patients des deux groupes afin de contrôler l'utilisation concomitante d'aspirine au départ). **Exclusion** : MTEV non provoquée, associée à un cancer actif ou à une thrombophilie sévère, contre-indication à une anticoagulation, pronostic < 12 mois, grossesse ou allaitement, maladies hépato-biliaire ou rénale sévères, antiagrégation plaquettaire par anti-P2Y₁₂ ou aspirine et saignement récent/actif. **Issue primaire** : 1) Récidive symptomatique confirmée de MTEV ; 2) premier événement composite : mortalité cardiovasculaire, infarctus du myocarde non fatal, AVC/AIT, thrombose systémique, AOMI aiguë majeure ou ischémie coronarienne/périphérique avec revascularisation dans les 12 mois. **Issue secondaire** : saignement majeur ou saignement non majeur cliniquement pertinent (vaginal, hématurie, rectorragies, ...).

Résultats

Parmi les 600 patientes (groupe apixaban : 300, groupe placebo : 300) : 4 patients (1.3%) du groupe apixaban et 30 patients (10%) du groupe placebo ont présenté une récurrence symptomatique de MTEV (hazard ratio, 0.13 ; $P < 0.001$). L'événement composite cardiovasculaire était rare, avec une fréquence similaire dans les groupes apixaban (0.7%) et placebo (1.0%). Saignement majeur chez 1 patiente sous apixaban et 0 sous placebo. Saignement non majeur cliniquement pertinent chez 14 patientes sous apixaban (4.8%) et 5 sous placebo (1.7%). Les événements indésirables non-hémorragiques et non fatals étaient rares et similaires (2.0% dans chaque groupe, avec arrêt de l'apixaban chez 2 patientes).

Discussion

Cette étude démontre que les patientes avec MTEV provoquée préalable et présentant un facteur de risque majeur transitoire (chirurgie, traumatisme, immobilisation) ainsi qu'un facteur de risque persistant de récurrence ont un risque moindre de récurrence de MTEV si l'anticoagulation est prolongée à 12 mois, avec apixaban 2.5 mg deux fois par jour, comparé au placebo (1.3% vs 10%). Le risque de saignement majeur est faible, tandis que le risque de saignement non-majeur est plus élevé (4.8% contre 1.7%), mais acceptable. Les limites incluent le caractère monocentrique, la taille relativement faible de l'échantillon (600 patients), la posologie unique étudiée d'apixaban (2.5 mg deux fois par jour), l'absence d'inclusion des autres anticoagulants oraux directs (DOAC) et la sous-représentation ethnique.

Conclusion

Étendre la durée d'anticoagulation par apixaban 2.5 mg deux fois par jour à 12 mois (contre 3 ou 6 mois) diminue significativement le risque de récurrence de MTEV avec un profil de sécurité favorable. Ces résultats complètent l'étude API-CAT (doi : 10.1056/NEJMoa2416112), qui avait démontré la non-infériorité de la poursuite de l'apixaban à dose réduite par rapport à la dose complète dans les contextes oncologiques (non inclus ici). D'autres études restent nécessaires pour les MTEV non-provoquées idiopathiques ou en cas de thrombophilie sévère.

| Date de publication | Auteurs |
|---------------------|---------|
| 28.11.2025 | |