Indications thérapeutiques Indications thérapeutiques

Vous trouverez les indications thérapeutiques de ce médicament dans le paragraphe 4.1 du RCP ou dans le paragraphe 1 de la notice. Ces documents sont disponibles en cliquant ici

Groupe(s) générique(s)

Ce médicament appartient au(x) groupe(s) générique(s) suivants :

- RIVAROXABAN 20 mg - XARELTO 20 mg, comprimé pelliculéOuvrir la page de détail sur ce groupe générique

Composition en substances actives

Comprimé (Composition pour un comprimé)
> rivaroxaban 20 mg

Présentations

> plaquette(s) thermoformée(s) polypropylène aluminium de 28 comprimé(s)

Code CIP : 219 230-5 ou 34009 219 230 5 6
Déclaration de commercialisation : 16/08/2012
Cette présentation est agréée aux collectivités

En pharmacie de ville :

- Prix hors honoraire de dispensation : 23,25 €
- Honoraire de dispensation : 1,02 €
- Prix honoraire compris : 24,27 €
- Taux de remboursement :65%

Aller au glossaire

> 100 plaquette(s) thermoformée(s) polypropylène aluminium de 1 comprimé(s)

Code CIP : 581 419-6 ou 34009 581 419 6 6
Déclaration d'arrêt de commercialisation : 30/09/2026
Cette présentation est agréée aux collectivités
Prix libre, médicament non remboursable

Documents de bon usage du médicament

- Fibrillation auriculaire non valvulaire Quelle place pour les anticoagulants oraux ?

  Auteur : Haute autorité de santé
  Type : Fiche Bon Usage du Médicament
  Date de mise à jour :Juin 2018

Service médical rendu

Cliquez ici pour accéder au glossaire sur le SMR

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence. Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien `Avis du jj/mm/aaaa` ou encore sur demande auprès de la HAS . Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.
Redirection à la page d'aide

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Important	Avis du 02/06/2021Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 02/06/2021 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Extension d'indication	Le service médical rendu par XARELTO (rivaroxaban) est important dans l’indication de l’AMM.

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Important	Avis du 08/07/2020Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 08/07/2020 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par XARELTO (rivaroxaban) reste important dans : • le traitement des thromboses veineuses profondes et embolies pulmonaires et la prévention de leurs récidives, y compris en cas de traitement prolongé, • la prévention de l'AVC et de l'ES dans la FANV, • la prévention des événements thromboemboliques veineux (ETEV) chez les patients adultes bénéficiant d'une intervention chirurgicale programmée de la hanche ou du genou (prothèse totale de hanche ou du genou).

Amélioration du service médical rendu Cliquez ici pour accéder au glossaire sur l'ASMR

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence. Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien `Avis du jj/mm/aaaa` ou encore sur demande auprés de la HAS . Les avis et synthéses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis

V (Inexistant)	Avis du 02/06/2021Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 02/06/2021 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Extension d'indication	Prenant en compte : • les données d’efficacité du rivaroxaban issues d‘une étude versus les traitements standards (laissés au choix de l’investigateur), sur la réduction des événements thromboemboliques veineux dans la population pédiatrique prétraitée par une anticoagulation parentérale pendant au moins 5 jours, dont l’interprétation ne peut être que descriptive (EINSTEIN-Junior), dans la mesure où l’étude ne comprenait aucune hypothèse statistique formulée ni aucun calcul d’effectif, • l’absence de données robustes sur la morbidité, • l’absence de données sur la mortalité, • le profil de tolérance dans la population pédiatrique globalement similaire à celui de la population adulte, • des incertitudes sur son efficacité, sa tolérance et son utilisation à plus long terme en pratique courante, et chez des enfants âgés de moins de 6 ans, et malgré : • l’intérêt potentiel de disposer de médicament avec une formulation adaptée à la pédiatrie et ne nécessitant pas de contrôle biologique pour le suivi du traitement, sur la qualité de vie des patients et le parcours de soins, bien que non démontré, la Commission considère que XARELTO (rivaroxaban) n’apporte pas d’amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge des événements thromboemboliques veineux dans la population pédiatrique après au moins 5 jours d’une anticoagulation

V (Inexistant)	Avis du 24/01/2018Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 24/01/2018 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Réévaluation SMR et ASMR	Les nouvelles données disponibles ne sont pas susceptibles de modifier l’appréciation précédente de la Commission, qui considère que les spécialités XARELTO 15 mg et 20 mg n’apportent pas d’amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie thérapeutique de prévention de l’accident vasculaire cérébral et de l’embolie systémique chez les patients adultes atteints de fibrillation atriale non valvulaire et présentant un ou plusieurs facteurs de risque, qui comprend les AVK et les anticoagulants non-AVK. Les nouvelles données disponibles ne sont pas susceptibles de modifier l’appréciation précédente de la Commission, qui considère que XARELTO n’apporte pas d’amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie thérapeutique de traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) et de l’embolie pulmonaire (EP) et la prévention de la récidive de TVP et d’EP chez l’adulte, qui comprend les AVK et les anticoagulants oraux non-AVK.

IV (Mineur)	Avis du 24/01/2018Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 24/01/2018 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Réévaluation SMR et ASMR	Les nouvelles données disponibles ne sont pas susceptibles de modifier l’appréciation précédente de la Commission, qui considère que XARELTO 10 mg apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) en termes d’efficacité par rapport à l’énoxaparine pour la prévention des événements thromboemboliques veineux chez les patients adultes bénéficiant d’une intervention chirurgicale programmée pour prothèse totale de hanche ou de genou.
V (Inexistant)	Avis du 11/05/2016Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 11/05/2016 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Réévaluation SMR et ASMR	XARELTO n’apporte pas d’amélioration du service médicale rendu (ASMR V) dans le traitement prolongé au-delà de 12 mois en prévention des récidives d’EP et de TVP chez l’adulte.
V (Inexistant)	Avis du 12/06/2013Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 12/06/2013 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Extension d'indication	XARELTO n’apporte pas d’amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) dans le traitement des embolies pulmonaires (EP) et la prévention des récidives sous forme de TVP et d’EP chez l’adulte.
V (Inexistant)	Avis du 14/03/2012Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 14/03/2012 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Inscription (CT)	La Commission considère que XARELTO n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux anticoagulants antivitamine K.

V (Inexistant)	Avis du 14/03/2012Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 14/03/2012 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Inscription (CT)	XARELTO n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR de niveau V) dans le traitement des thromboses veineuses profondes (TVP) aiguës et la prévention de leurs récidives sous forme de TVP et d'embolie pulmonaire (EP).

Autres informations

- Titulaire de l'autorisation : BAYER AG
- Conditions de prescription et de délivrance :
  - liste IAller au glossaire
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 707 121 8