

Public Summary SwissPAR du 14.04.2022

Heparin Sintetica[®] (principe actif : héparine sodique)

Première autorisation en Suisse : 20.12.2021

Médicament (solution pour perfusion) destiné au traitement de maladies thromboemboliques ainsi qu'à l'administration à la suite d'un traitement thrombolytique

À propos du médicament

Le médicament Heparin Sintetica, dont le principe actif est l'héparine sodique, est utilisé pour le traitement de maladies thromboemboliques¹ de toute étiologie et de toute localisation. Heparin Sintetica est en outre administré pour inhiber la coagulation

en cas de circulation extracorporelle² et d'hémodialyse (purification du sang).

L'héparine non fractionnée (HNF) est un mélange naturel d'aminopolysaccharides (glycosaminoglycanes) de différentes longueurs de chaînes, qui est obtenu à partir de tissu animal.

Action

L'héparine sodique inhibe la coagulation en « neutralisant » deux enzymes³ clés de la

coagulation (la thrombine [facteur IIa] et le facteur Xa).

¹ Thromboembolie : on parle d'événement thromboembolique lorsqu'un caillot de sang (thrombus) obstrue la circulation sanguine à un endroit ou est entraîné par la circulation sanguine (embolie) et finit par bloquer un autre vaisseau (embolie).

² Circulation extracorporelle : circulation sanguine qui a lieu à l'extérieur de l'organisme, p. ex. pour remplacer temporairement la fonction d'organes.

³ Enzymes : protéines qui, en tant que biocatalyseurs, contrôlent et accélèrent des réactions biochimiques dans l'organisme.

Administration

Heparin Sintetica, dont le principe actif est l'héparine sodique, est soumis à ordonnance.

Il est disponible en flacon de 48 ml de solution pour perfusion contenant 20 000 U.I.⁴ d'héparine sodique et est administré par voie intraveineuse.

La dose standard quotidienne correspond à 10 000 U.I. par jour. La posologie d'Heparin Sintetica est déterminée au cas par cas et dépend de divers facteurs (p. ex. la nature et

l'évolution de la maladie, le poids corporel et l'âge du patient ainsi que les effets indésirables possibles).

La posologie doit être suffisante, car à une dose trop faible, le processus de formation d'un thrombus peut continuer de progresser et le risque d'embolie subsiste.

Le traitement par Heparin Sintetica est étroitement surveillé par des contrôles des paramètres de la coagulation et la dose ajustée si nécessaire.

Efficacité

L'efficacité des héparines non fractionnées (HNF) est bien connue. C'est la raison pour laquelle aucune étude clinique supplémentaire n'a été réalisée avec Heparin Sintetica.

L'efficacité a principalement été évaluée à l'aide de publications scientifiques et d'analyses de laboratoire menées avec Heparin Sintetica. Cette évaluation a permis de conclure que l'efficacité d'Heparin Sintetica est

comparable à celle de produits à base d'héparine déjà disponibles.

L'examen de la documentation principalement basée sur des publications n'a fourni aucun élément laissant penser que le profil d'efficacité et de sécurité d'Heparin Sintetica est différent de celui de produits à base d'héparine déjà connus.

Les analyses de laboratoire réalisées étayent l'hypothèse de la comparabilité.

Précautions, effets indésirables et risques

Heparin Sintetica ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Les effets indésirables les plus fréquents concernent le système de la coagulation. Du fait de son effet anticoagulant, un traitement à

base d'héparine augmente le risque d'hémorragies.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

L'examen de la documentation soumise concernant Heparin Sintetica a permis de conclure qu'Heparin Sintetica présente une efficacité et une sécurité comparables à celles

d'autres héparines non fractionnées actuellement disponibles sur le marché suisse.

Au vu des données disponibles et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de

⁴ U.I. : abréviation d'« unité internationale ». Il s'agit d'une unité de mesure utilisée pour certaines substances qui ne sont pas mesurées au moyen de leur

masse, mais sur la base de leur fonction ou de leur activité. C'est le cas par exemple de diverses vitamines ou encore de l'insuline.

précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par Heparin Sintetica sont supérieurs aux risques.

Par conséquent, Swissmedic a autorisé le médicament Heparin Sintetica, dont le principe actif est l'héparine sodique, pour le traitement de maladies thromboemboliques.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle d'Heparin Sintetica®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.