

Date de l'autorisation : 30/09/2008

Cliquez sur un pictogramme pour aller directement à la rubrique le concernant.  
Pour plus d'information sur les pictogrammes, consultez [l'aide](#).

## 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 10 mg - XARELTO 10 mg, comprimé pelliculé](#)

## Composition en substances actives

- Comprimé (Composition pour un comprimé)
  - > rivaroxaban 10 mg

## Présentations

### > plaquette(s) thermoformée(s) polypropylène aluminium de 30 comprimé(s)

Code CIP : 388 383-3 ou 34009 388 383 3 6

Déclaration de commercialisation : 06/05/2009

Cette présentation est [agrée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 54,40 € [Honoraire de dispensation](#) : 1,02 € Prix honoraire compris : 55,42 €

Taux de remboursement : 65%

[Les indications ouvrant droit au remboursement par l'Assurance Maladie sont disponibles en](#)

[cliquant ici](#)

Ce médicament peut être pris en charge ou remboursé par l'Assurance Maladie dans les cas suivants :

- Intervention chirurgicale pour poser des prothèses de la hanche ou du genou, afin d'éviter la formation, dans le cadre de cette intervention, de caillots sanguins dans les veines.
- Thrombose veineuse profonde (maladie qui se manifeste par la formation de caillots sanguins dans les veines), en respectant certaines conditions.
- Embolie pulmonaire (maladie qui se manifeste par la formation de caillots sanguins dans les vaisseaux des poumons), en respectant certaines conditions. ; JOURNAL OFFICIEL ; 06/05/09

## **> plaquette(s) thermoformée(s) polypropylène aluminium de 100 comprimé(s)**

Code CIP : 573 628-9 ou 34009 573 628 9 8

Déclaration de commercialisation : 06/05/2009

Cette présentation est [agrée aux collectivités](#)

Prix libre, médicament non remboursable ([cliquez ici pour en savoir plus sur les médicaments non remboursables](#))

## **> plaquette(s) thermoformée(s) polypropylène aluminium de 30 comprimé(s) (distributeur parallèle : MEDIWIN Limited)**

Code CIP : 495 067-8 ou 34009 495 067 8 1

Déclaration de commercialisation : 18/07/2013

Cette présentation est [agrée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 51,70 € [Honoraire de dispensation](#) : 1,02 € Prix honoraire compris : 52,72 €

Taux de remboursement : 65%

[Les indications ouvrant droit au remboursement par l'Assurance Maladie sont disponibles en cliquant ici](#)

Ce médicament peut être pris en charge ou remboursé par l'Assurance Maladie dans les cas suivants :

- Intervention chirurgicale pour poser des prothèses de la hanche ou du genou, afin d'éviter la formation, dans le cadre de cette intervention, de caillots sanguins dans les veines.
- Thrombose veineuse profonde (maladie qui se manifeste par la formation de caillots sanguins dans les veines), en respectant certaines conditions.
- Embolie pulmonaire (maladie qui se manifeste par la formation de caillots sanguins dans les vaisseaux des poumons), en respectant certaines conditions. ; JOURNAL OFFICIEL ; 06/05/09

## **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

- [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

- [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

- [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 (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 ([plus d'informations dans l'aide](#)). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis de SMR rendus par la commission de la transparence pour XARELTO 10 mg, comprimé pelliculé

<b>Valeur du SMR</b>	<b>Avis</b>	<b>Motif de l'évaluation</b>	<b>Résumé de l'avis</b>
----------------------	-------------	------------------------------	-------------------------

- Important [Avis du 12/10/2022](#) Inscription (CT) Le service médical rendu par XARELTO 10 mg (rivaroxaban), comprimé pelliculé (boîte de 28 comprimés) est important :  
? dans le traitement des TVP et EP et la prévention de leurs récurrences, y compris en cas de traitement prolongé. Comme pour les autres présentations, la Commission souligne que les données disponibles (études EINSTEIN-PE et EINSTEIN-DVT) portent sur des patients ayant majoritairement reçu une HBPM, une HNF ou du fondaparinux à la phase aiguë de l'événement thromboembolique veineux.  
? en prévention primaire des événements thromboemboliques veineux chez les patients adultes ayant bénéficié d'une chirurgie programmée pour prothèse totale de hanche ou de genou.
- Important [Avis du 12/10/2022](#) Inscription (CT) Le service médical rendu par XARELTO 10 mg (rivaroxaban), comprimé pelliculé (boîte de 28 comprimés) est important :  
? dans le traitement des TVP et EP et la prévention de leurs récurrences, y compris en cas de traitement prolongé. Comme pour les autres présentations, la Commission souligne que les données disponibles (études EINSTEIN-PE et EINSTEIN-DVT) portent sur des patients ayant majoritairement reçu une HBPM, une HNF ou du fondaparinux à la phase aiguë de l'événement thromboembolique veineux.  
? en prévention primaire des événements thromboemboliques veineux chez les patients adultes ayant bénéficié d'une chirurgie programmée pour prothèse totale de hanche ou de genou.
- Important [Avis du 12/10/2022](#) Inscription (CT) Le service médical rendu par XARELTO 10 mg (rivaroxaban), comprimé pelliculé (boîte de 28 comprimés) est important :  
? dans le traitement des TVP et EP et la prévention de leurs récurrences, y compris en cas de traitement prolongé. Comme pour les autres présentations, la Commission souligne que les données disponibles (études EINSTEIN-PE et EINSTEIN-DVT) portent sur des patients ayant majoritairement reçu une HBPM, une HNF ou du fondaparinux à la phase aiguë de l'événement thromboembolique veineux.  
? en prévention primaire des événements thromboemboliques veineux chez les patients adultes ayant bénéficié d'une chirurgie programmée pour prothèse totale de hanche ou de genou.
- Important [Avis du 12/10/2022](#) Inscription (CT) Le service médical rendu par XARELTO 10 mg (rivaroxaban), comprimé pelliculé (boîte de 28 comprimés) est important :  
? dans le traitement des TVP et EP et la prévention de leurs récurrences, y compris en cas de traitement prolongé. Comme pour les autres présentations, la Commission souligne que les données disponibles (études EINSTEIN-PE et EINSTEIN-DVT) portent sur des patients ayant majoritairement reçu une HBPM, une HNF ou du fondaparinux à la phase aiguë de l'événement thromboembolique veineux.  
? en prévention primaire des événements thromboemboliques veineux chez les patients adultes ayant bénéficié d'une chirurgie programmée pour prothèse totale de hanche ou de genou.

Important	<a href="#">Avis du 08/07/2020</a>	Renouvellement d'inscription (CT)	<p>Le service médical rendu par XARELTO (rivaroxaban) reste important dans :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>? le traitement des thromboses veineuses profondes et embolies pulmonaires et la prévention de leurs récurrences, y compris en cas de traitement prolongé,</li> <li>? la prévention de l'AVC et de l'ES dans la FANV,</li> <li>? la prévention des événements thromboemboliques veineux (ETE) chez les patients adultes bénéficiant d'une intervention chirurgicale programmée de la hanche ou du genou (prothèse totale de hanche ou du genou).</li> </ul>
Important	<a href="#">Avis du 08/07/2020</a>	Renouvellement d'inscription (CT)	<p>Le service médical rendu par XARELTO (rivaroxaban) reste important dans :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>? le traitement des thromboses veineuses profondes et embolies pulmonaires et la prévention de leurs récurrences, y compris en cas de traitement prolongé,</li> <li>? la prévention de l'AVC et de l'ES dans la FANV,</li> <li>? la prévention des événements thromboemboliques veineux (ETE) chez les patients adultes bénéficiant d'une intervention chirurgicale programmée de la hanche ou du genou (prothèse totale de hanche ou du genou).</li> </ul>
Important	<a href="#">Avis du 08/07/2020</a>	Renouvellement d'inscription (CT)	<p>Le service médical rendu par XARELTO (rivaroxaban) reste important dans :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>? le traitement des thromboses veineuses profondes et embolies pulmonaires et la prévention de leurs récurrences, y compris en cas de traitement prolongé,</li> <li>? la prévention de l'AVC et de l'ES dans la FANV,</li> <li>? la prévention des événements thromboemboliques veineux (ETE) chez les patients adultes bénéficiant d'une intervention chirurgicale programmée de la hanche ou du genou (prothèse totale de hanche ou du genou).</li> </ul>
Important	<a href="#">Avis du 08/07/2020</a>	Renouvellement d'inscription (CT)	<p>Le service médical rendu par XARELTO (rivaroxaban) reste important dans :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>? le traitement des thromboses veineuses profondes et embolies pulmonaires et la prévention de leurs récurrences, y compris en cas de traitement prolongé,</li> <li>? la prévention de l'AVC et de l'ES dans la FANV,</li> <li>? la prévention des événements thromboemboliques veineux (ETE) chez les patients adultes bénéficiant d'une intervention chirurgicale programmée de la hanche ou du genou (prothèse totale de hanche ou du genou).</li> </ul>

## Amélioration du service médical rendu (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 auprès de la HAS ([plus d'informations dans l'aide](#)). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis d'ASMR rendus par la commission de la transparence pour XARELTO 10 mg, comprimé pelliculé

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
V (Inexistant)	<a href="#">Avis du 12/10/2022</a>	Inscription (CT)	Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.
V (Inexistant)	<a href="#">Avis du 12/10/2022</a>	Inscription (CT)	Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.
V (Inexistant)	<a href="#">Avis du 12/10/2022</a>	Inscription (CT)	Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.
V (Inexistant)	<a href="#">Avis du 12/10/2022</a>	Inscription (CT)	Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.
V (Inexistant)	<a href="#">Avis du 17/10/2018</a>	Extension d'indication	<p>Compte-tenu :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>? de la démonstration de la supériorité de rivaroxaban 10 mg versus aspirine 100 mg sur l'incidence des récurrences symptomatiques de TVP ou d'EP, fatales ou non, sans augmentation du risque d'hémorragies majeures, dans une population hétérogène,</li> <li>? de l'absence d'étude clinique ayant comparé XARELTO 10 mg aux comparateurs cliniquement pertinents que sont les autres anticoagulants oraux pouvant être prescrits dans cette indication (dont XARELTO 20 mg),</li> <li>? de l'absence de données cliniques au-delà de 12 mois de prolongation de l'anticoagulation, durée courte au regard d'une indication théorique au long cours potentiellement sans date d'arrêt définie,</li> <li>? des interrogations sur l'identification des patients pouvant bénéficier d'une prolongation de l'anticoagulation et sur la durée optimale de traitement, auxquelles l'étude EINSTEIN-CHOICE ne permet pas de répondre,</li> </ul> <p>La Commission considère que XARELTO 10 mg n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie de prévention prolongée des récurrences de TVP et d'EP à l'issue d'un traitement initial d'au moins 6 mois.</p>

V [Avis du](#) Extension  
(Inexistant) [17/10/2018](#) d'indication

Compte-tenu :

? de la démonstration de la supériorité de rivaroxaban 10 mg versus aspirine 100 mg sur l'incidence des récurrences symptomatiques de TVP ou d'EP, fatales ou non, sans augmentation du risque d'hémorragies majeures, dans une population hétérogène,

? de l'absence d'étude clinique ayant comparé XARELTO 10 mg aux comparateurs cliniquement pertinents que sont les autres anticoagulants oraux pouvant être prescrits dans cette indication (dont XARELTO 20 mg),

? de l'absence de données cliniques au-delà de 12 mois de prolongation de l'anticoagulation, durée courte au regard d'une indication théorique au long cours potentiellement sans date d'arrêt définie,

? des interrogations sur l'identification des patients pouvant bénéficier d'une prolongation de l'anticoagulation et sur la durée optimale de traitement, auxquelles l'étude EINSTEIN-CHOICE ne permet pas de répondre,

La Commission considère que XARELTO 10 mg n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie de prévention prolongée des récurrences de TVP et d'EP à l'issue d'un traitement initial d'au moins 6 mois.

Compte-tenu :

? de la démonstration de la supériorité de rivaroxaban 10 mg versus aspirine 100 mg sur l'incidence des récurrences symptomatiques de TVP ou d'EP, fatales ou non, sans augmentation du risque d'hémorragies majeures, dans une population hétérogène,

? de l'absence d'étude clinique ayant comparé XARELTO 10 mg aux comparateurs cliniquement pertinents que sont les autres anticoagulants oraux pouvant être prescrits dans cette indication (dont XARELTO 20 mg),

? de l'absence de données cliniques au-delà de 12 mois de prolongation de l'anticoagulation, durée courte au regard d'une indication théorique au long cours potentiellement sans date d'arrêt définie,

? des interrogations sur l'identification des patients pouvant bénéficier d'une prolongation de l'anticoagulation et sur la durée optimale de traitement, auxquelles l'étude EINSTEIN-CHOICE ne permet pas de répondre,

La Commission considère que XARELTO 10 mg n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie de prévention prolongée des récurrences de TVP et d'EP à l'issue d'un traitement initial d'au moins 6 mois.

V [Avis du](#) Extension  
(Inexistant) [17/10/2018](#) d'indication

V [Avis du 17/10/2018](#) Extension  
(Inexistant) d'indication

Compte-tenu :

? de la démonstration de la supériorité de rivaroxaban 10 mg versus aspirine 100 mg sur l'incidence des récurrences symptomatiques de TVP ou d'EP, fatales ou non, sans augmentation du risque d'hémorragies majeures, dans une population hétérogène,  
? de l'absence d'étude clinique ayant comparé XARELTO 10 mg aux comparateurs cliniquement pertinents que sont les autres anticoagulants oraux pouvant être prescrits dans cette indication (dont XARELTO 20 mg),

? de l'absence de données cliniques au-delà de 12 mois de prolongation de l'anticoagulation, durée courte au regard d'une indication théorique au long cours potentiellement sans date d'arrêt définie,

? des interrogations sur l'identification des patients pouvant bénéficier d'une prolongation de l'anticoagulation et sur la durée optimale de traitement, auxquelles l'étude EINSTEIN-CHOICE ne permet pas de répondre,

La Commission considère que XARELTO 10 mg n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie de prévention prolongée des récurrences de TVP et d'EP à l'issue d'un traitement initial d'au moins 6 mois.

XARELTO 10 mg en comprimé apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR de niveau IV) en termes d'efficacité par rapport à LOVENOX (énoxaparine) pour la prévention des événements thromboemboliques veineux chez les patients adultes bénéficiant d'une intervention chirurgicale programmée de la hanche ou du genou (prothèse totale de hanche ou du genou).

IV (Mineur) [Avis du 21/01/2009](#) Inscription  
(CT)

XARELTO 10 mg en comprimé apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR de niveau IV) en termes d'efficacité par rapport à LOVENOX (énoxaparine) pour la prévention des événements thromboemboliques veineux chez les patients adultes bénéficiant d'une intervention chirurgicale programmée de la hanche ou du genou (prothèse totale de hanche ou du genou).

IV (Mineur) [Avis du 21/01/2009](#) Inscription  
(CT)

XARELTO 10 mg en comprimé apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR de niveau IV) en termes d'efficacité par rapport à LOVENOX (énoxaparine) pour la prévention des événements thromboemboliques veineux chez les patients adultes bénéficiant d'une intervention chirurgicale programmée de la hanche ou du genou (prothèse totale de hanche ou du genou).

IV (Mineur) [Avis du 21/01/2009](#) Inscription  
(CT)

XARELTO 10 mg en comprimé apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR de niveau IV) en termes d'efficacité par rapport à LOVENOX (énoxaparine) pour la prévention des événements thromboemboliques veineux chez les patients adultes bénéficiant d'une intervention chirurgicale programmée de la hanche ou du genou (prothèse totale de hanche ou du genou).

IV (Mineur) [Avis du 21/01/2009](#) Inscription  
(CT)



## Autres informations (cliquer pour afficher)

- Titulaire de l'autorisation : BAYER AG
- Conditions de prescription et de délivrance :
  - [liste I](#)
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 576 313 2