OCEANIC-AF : Asundexian versus Apixaban dans la fibrillation atriale

POPULATION TRAITÉE

PATIENTS
14 810

PAYS
Décembre 2022
Novembre 2023
38 pays
1035 centres

SUIVI
155 JOURS

ÉTUDE RANDOMISÉE DOUBLE AVEUGLE

CRITÈRES D'INCLUSION

- ≥ 18 ans
- FA avec indication d'anticoagulant
- CHA2DS2-VASc ≥ 3 (M) ou 4 (F)
- ou >2 ou 3 + âge ≥ 70 ans ou ins. rénale ou AVC/AIT ou hémorragie ou nécessité antiagrégant

CRITÈRES D'EXCLUSION

- Prothèse valvulaire, RM
- Ablation sans récidive
- AVC ischémique récent
- Insuffisance rénale sévère
- Saignement actif

Asundexian 50 mg (FXI-i)
N= 7 415

APIXABAN
N= 7 395

CRITÈRES DE JUGEMENT

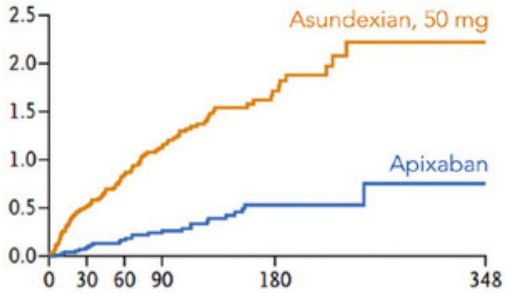
Efficacité : AVC, embolie systémique / Sécurité : saignement majeur ISTH
Bénéfice net : AVC, embolie systémique, saignement majeur

CARACTÉRISTIQUES DES PARTICIPANTS

Femmes	Âge	Diabète	HTA	CAD	Ins. rénale	Ins. cardiaque	AVC	Anémie	CHA2DS2-VASc
35 %	**74 ans**	**37 %**	**89 %**	**33%**	**19 %**	**47 %**	**18 %**	**18 %**	**4,3**

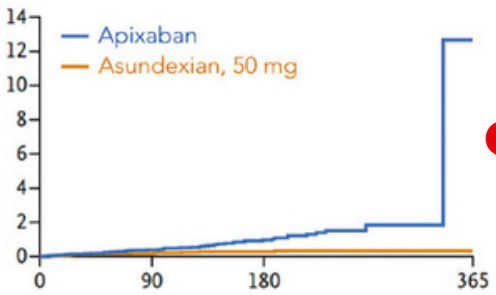
Question 1 : L'Asundexian est-il supérieur à l'Apixaban chez les patients en FA ?

AVC ou embolie systémique
HR 3,79 (2,46-5,83)



NON

Hémorragie majeure
HR 0,32 (0,18-0,55)



OUI

Question 2 : L'Asundexian améliore-t-il la survie ou réduit-il le risque de décès CV, infarctus ou AVC par rapport à l'Apixaban ?

	Asundexian	Apixaban	HR (IC 95 %)
Bénéfice clinique net	Différence +0,63 (0,14-1,12)		
Décès toutes causes	0,8 %	1,0 %	0,84 (0,60-1,19)
Décès CV, IDM, AVC	2,1 %	1,0 %	2,02 (1,54-2,66)
Saignement majeur ISTH	0,2 %	0,7 %	0,32 (0,18-0,55)
Saignement intra-crânien	<0,1 %	0,3 %	0,16 (0,05-0,55)
Saignement mineur	2,5 %	4,3 %	0,59 (0,49-0,70

NON

CONCLUSION : les résultats de l'étude OCEANIC-AF sont une déception, l'étude ayant été arrêtée prématurément en raison d'un excès d'événements ischémiques avec l'inhibiteur du facteur XI. On observe néanmoins une réduction marquée des événements hémorragiques par rapport à l'Apixaban chez ces patients en FA. Les études en cours avec d'autres inhibiteurs du facteur XI ou dans d'autres situations cliniques apporteront une réponse sur le devenir de cette nouvelle classe médicamenteuse.

Piccini JPetal. Asundexian versus Apixaban in Patients with Atrial Fibrillation. DOI: 10.1056/NEJMoa2407105