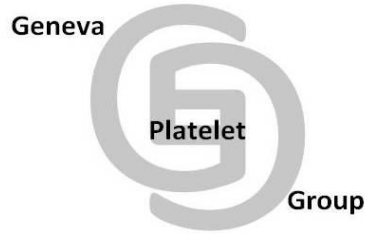




UNIVERSITÉ DE GENÈVE
FACULTÉ DE MÉDECINE



Chirurgie sous anti-XI(a) : agir ou laisser faire ?

P. Fontana

Service d'angiologie et d'hémostase
Hôpitaux Universitaires de Genève



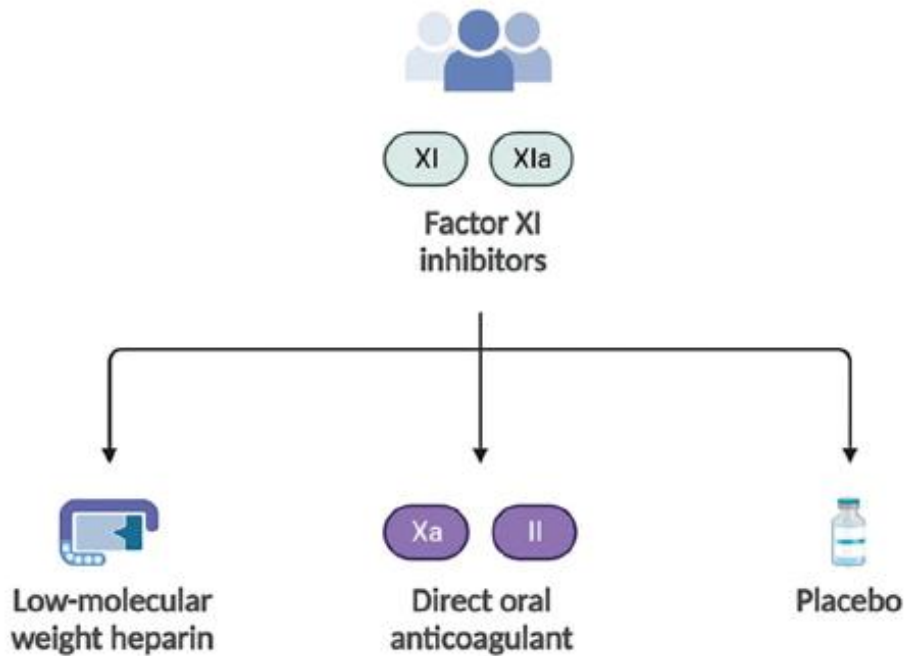
Congrès SFTH
Lyon, le 3 octobre 2025

Conflits d'intérêt

Congrès : Sobi, NovoNordisk, Takeda

Conseils : Roche, Sobi

Phase II randomized controlled trials using Factor XI inhibitors
(n = 8, with 9216 patients)



Any bleeding		0.49 [0.31-0.77]	0.66 [0.31-1.38]	1.25 [1.08-1.43]
	High dose	0.45 [0.23-0.87]	0.63 [0.14-2.86]	1.36 [1.09-1.70]
	Low dose	0.53 [0.29-0.98]	0.60 [0.22-1.64]	1.17 [0.97-1.42]
Major bleeding		0.96 [0.41-2.28]	1.03 [0.22-4.78]	1.21 [0.75-1.93]
	High dose	1.03 [0.29-3.68]	1.15 [0.14-9.32]	1.49 [0.70-3.17]
	Low dose	0.90 [0.28-2.93]	0.90 [0.09-8.65]	1.06 [0.58-1.92]
Trial-defined efficacy endpoint		0.62 [0.49-0.79]	1.23 [0.88-1.70]	1.02 [0.92-1.13]
	High dose	0.45 [0.34-0.59]	1.18 [0.75-1.86]	0.99 [0.84-1.17]
	Low dose	0.84 [0.68-1.02]	1.27 [0.79-2.05]	1.04 [0.92-1.18]

Demi-vies ?

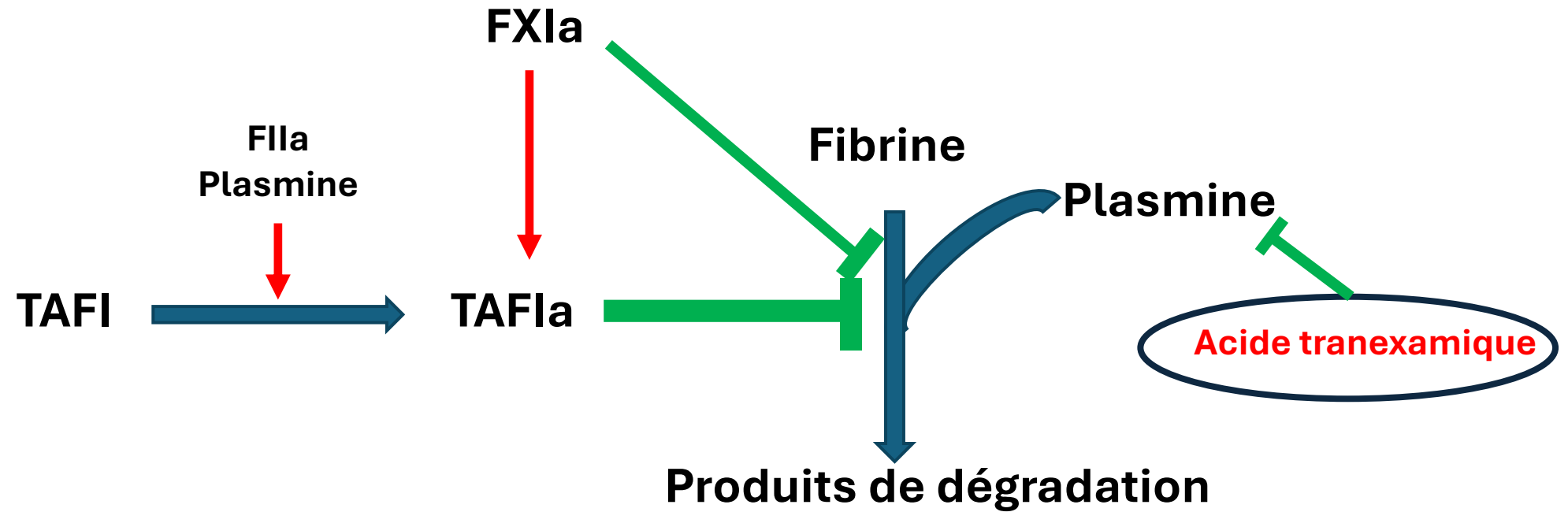
Classe / Molécule	Mécanisme	Voie	Demi-vie
Oligonucléotide antisens (ASO) Fesomersen, BAY2976217	Réduction transcriptionnelle du FXI hépatique	SC hebdo/mensuel	~3–4 semaines (effet persistant via turnover hépatique)
Anticorps monoclonal Abelacimab Osocimab	Anti-FXI +/- FXIa	IV (dose unique) ou SC	25–30 jours
Petites molécules Milvexian Asundexian	Inhibiteurs réversibles FXIa	PO, 2x/j PO, 1x/j	8–13 h 16–18 h

Urgence = électif

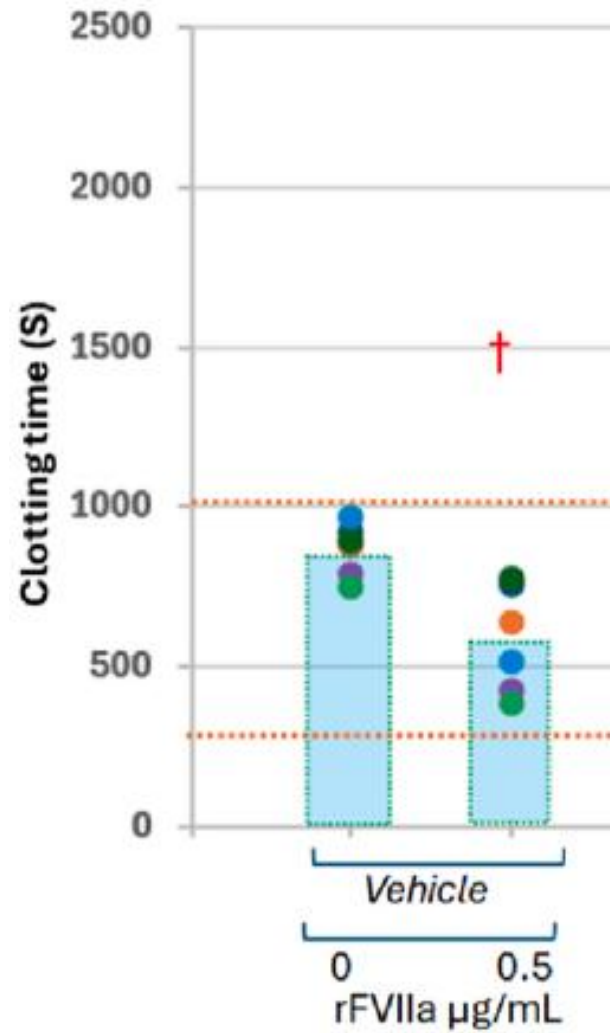
On connaît !

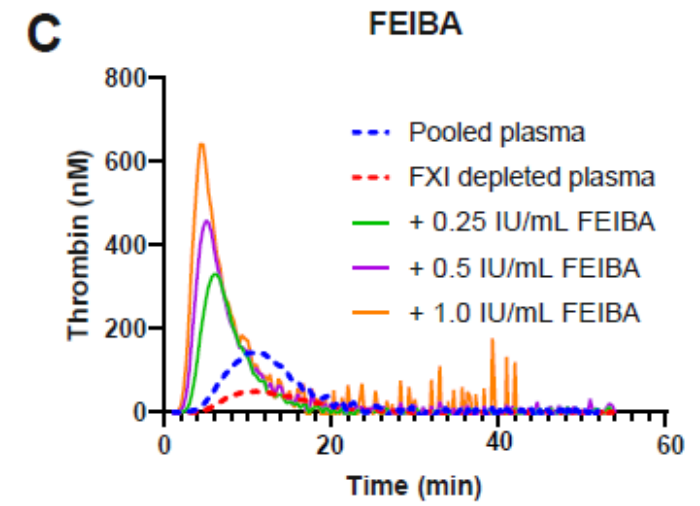
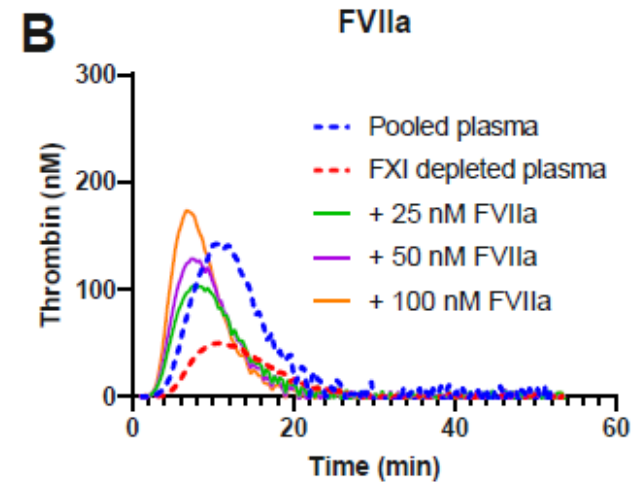
Urgence ≠ électif

Les agents à disposition



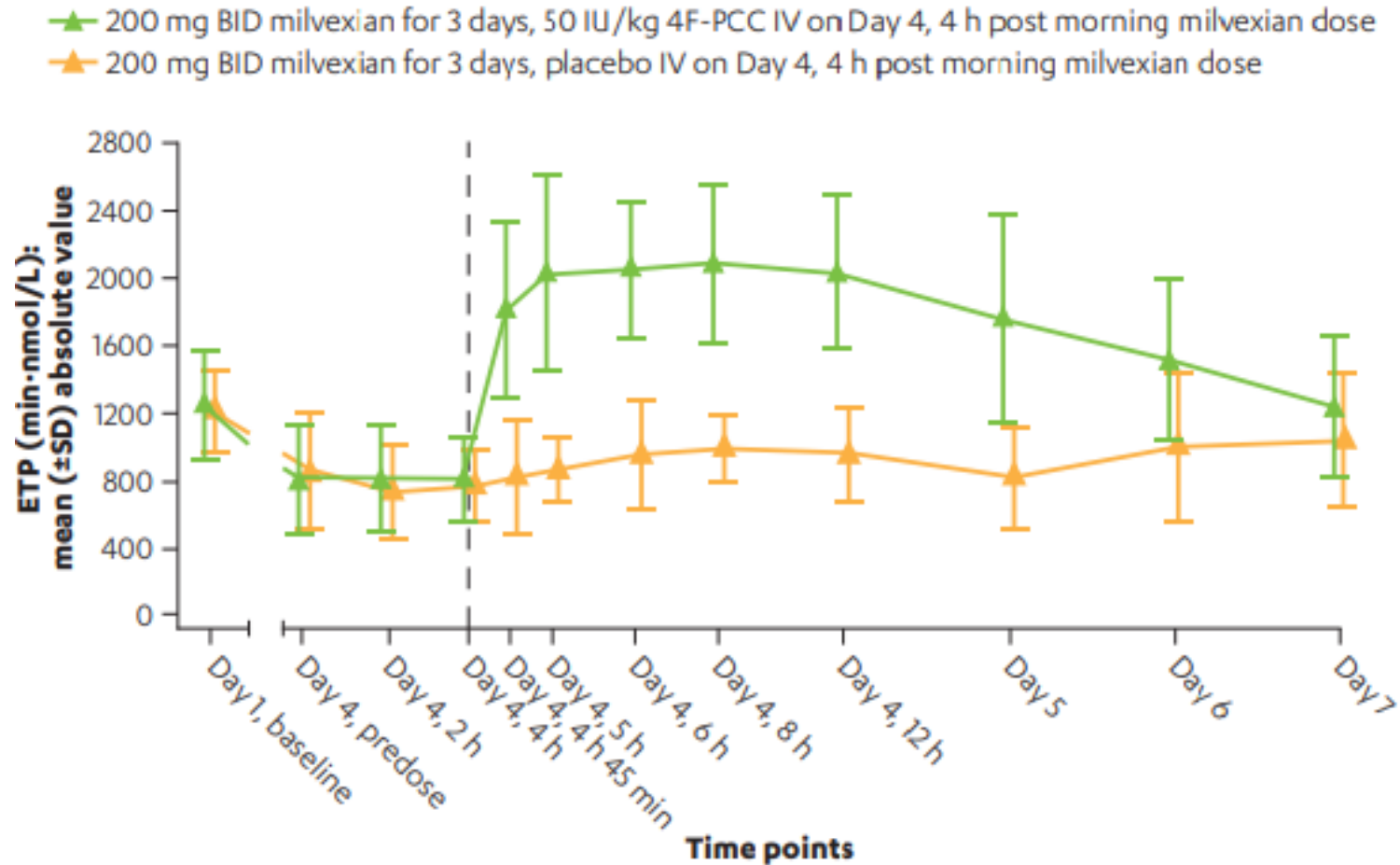
rFVIIa





4F-CCP et milvexian

45 volontaires sains, milvexian pendant 3 jours puis 50 UI/Kg de Beriplex®

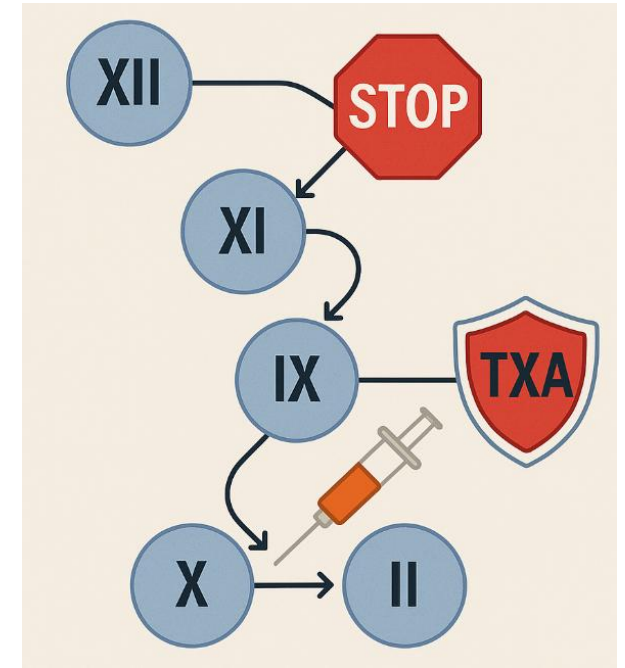


Facteur XI (Hemoleven®)?

- **Seulement pour les oligonucléotides antisens (siRNA)**
- **Etudes sur modèle murin probantes (paramètres biologiques)**
- **Peu disponible**
- **Thrombogène**

Agir ?

- TXA, rFVIIa, PCC, FIX, FXI ?



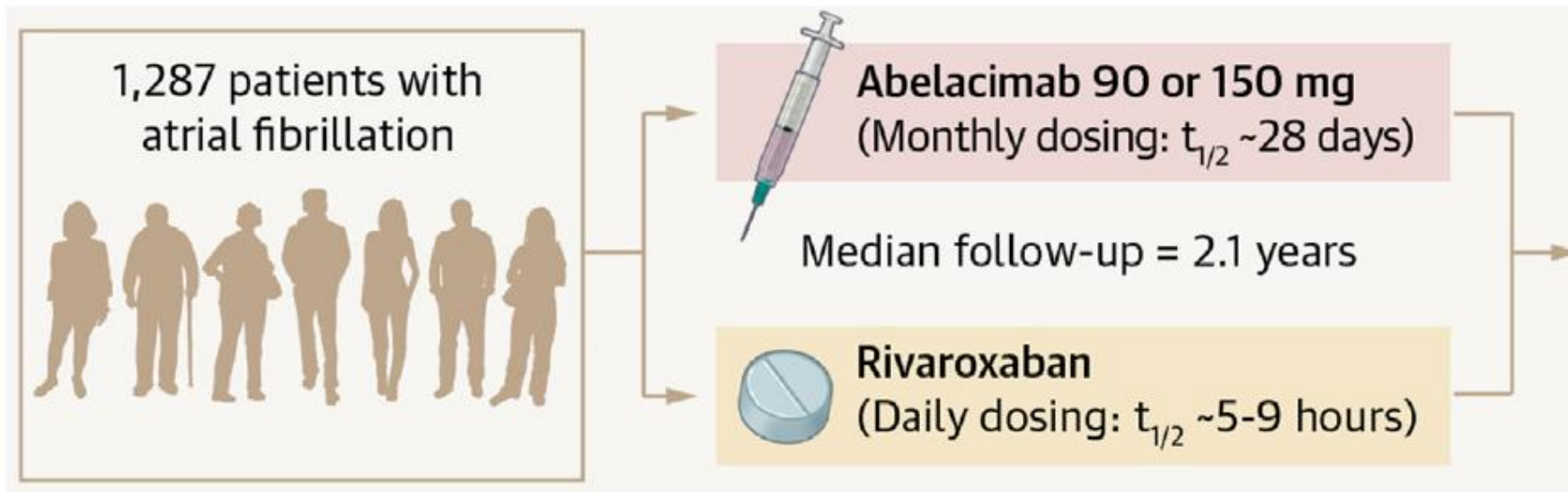
Ou laisser faire ?

- Rien (ou presque) ?



Abelacimab dans la FA

Long-acting factor XI inhibition and periprocedural bleeding in AZALEA-TIMI 71



920 procédures chez 441 patients

Ruff CT et al, *NEJM* 2025;392:361

Patel SM et al, *JACC* 2025;85:2288

Chirurgie et abelacimab dans AZALEA

Recommandations :

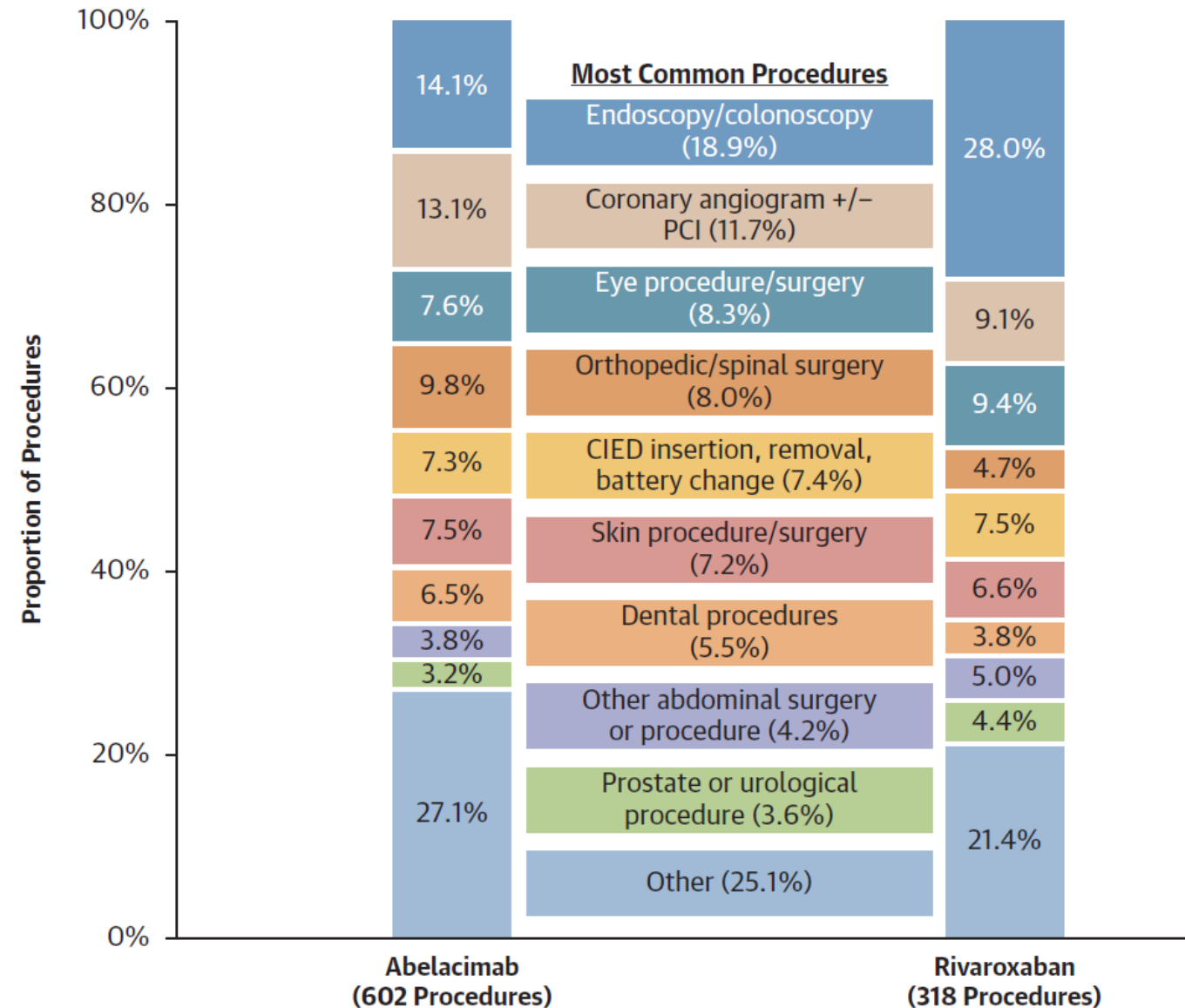
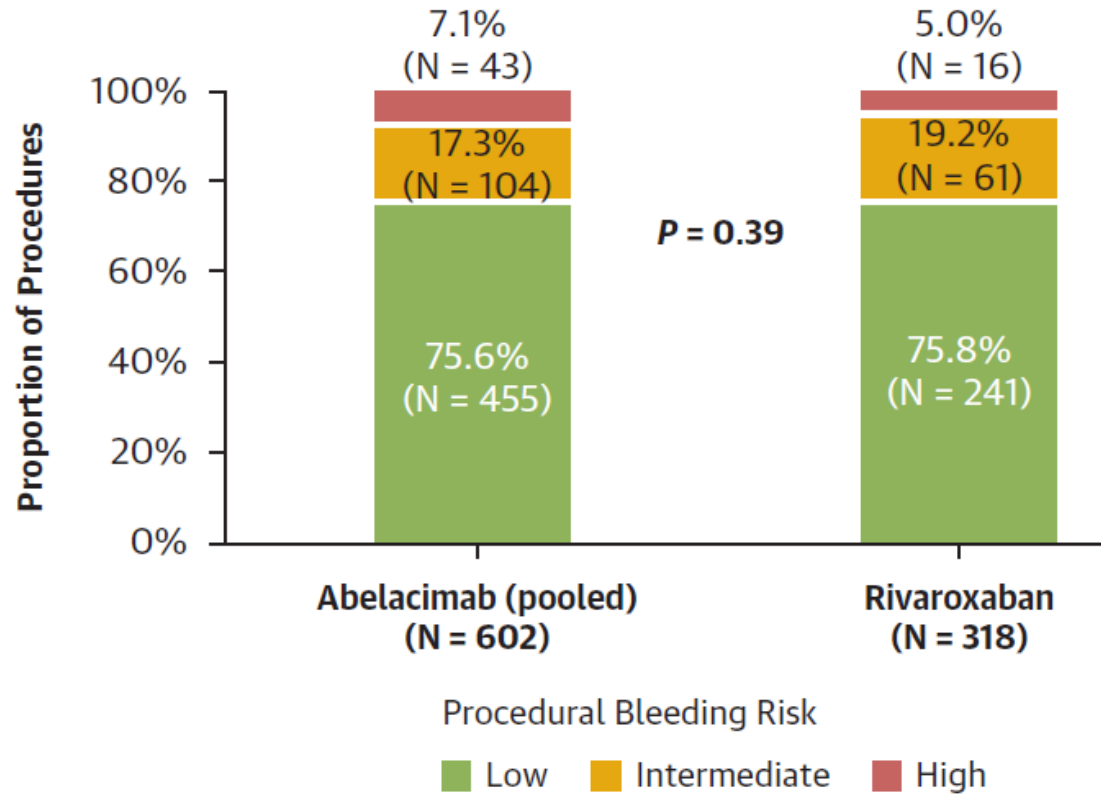
Faible risque : *a priori* rien

Risque modéré ou élevé : envisager TXA

Risque très élevé (intervention neurologique, thoracique ou abdominale) :
En électif, au moins à 30 jours de l'injection, envisager TXA et petite dose de rFVIIa

Critère de jugement : saignement péri-procédural (→ 30 jours), selon ISTH

Procédures



Durée médiane après la dernière dose : 29 jours (20-42)

Evènements hémorragiques

	Abelacimab (Pooled) (n = 602 Procedures)		Rivaroxaban (n = 318 Procedures)		
	Events, n	n/N proportion, % (95% CI)	Events, n	n/N proportion (95% CI)	RR (95% CI)
Outcomes					
Major or CRNM bleeding	7	1.2 (0.5-2.4)	7	2.2 (0.9-4.5)	0.54 (0.19-1.58)
Major bleeding	6	1.0 (0.4-2.2)	4	1.3 (0.3-3.2)	0.83 (0.24-2.84)
Adjunctive therapies					
Hemostatic therapy	39	6.5 (4.6-8.8)	8	2.5 (1.1-4.9)	2.52 (1.09-4.90)
Blood transfusions	7	1.2 (0.5-2.4)	16	5.0 (2.9-8.0)	0.24 (0.10-0.57)



30 : TXA



6,8% dans risques intermédiaire et élevé

Chirurgie et abelacimab dans AZALEA

- Résultats rassurants (mais $\frac{3}{4}$ de procédures à faible risque hémorragique)
- Interventions électives pour la plupart, à distance de la dernière injection

Donc... on laisse faire (avec un peu de TXA) ?

Invasive procedures in patients treated with factor XI(a) inhibitors

Bleeding risk ?

High or moderate

Low

Consider TXA, especially
if abnormal bleeding
(1gx4/day)

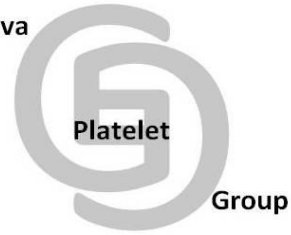
Conclusions

- **Données rassurantes sur l'hémorragie → est-ce que ces médicaments sont réellement efficaces ?**
- **Contrairement à ce qu'il s'est passé avec les AOD, on a un protocole de prise en charge AVANT la mise sur le marché**
- **Rôle des CCP ?**
- **Pas encore d'antidote spécifique**

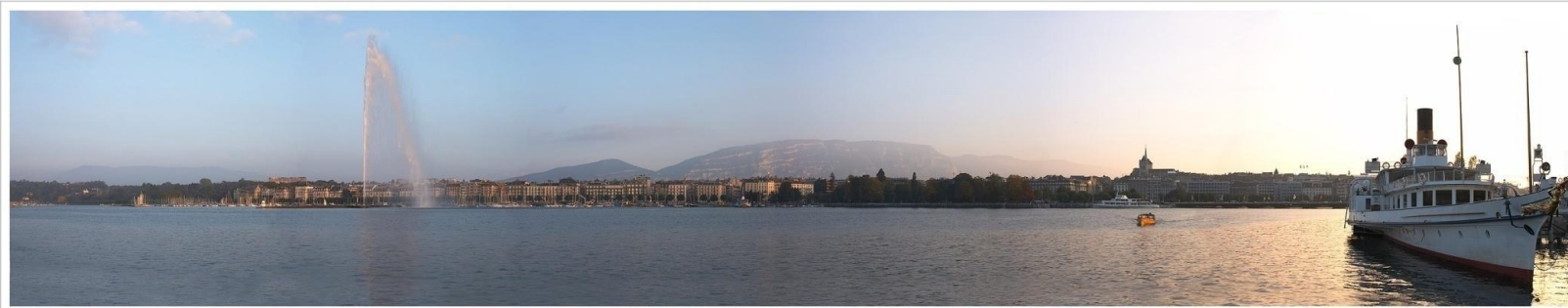


UNIVERSITÉ DE GENÈVE
FACULTÉ DE MÉDECINE

Geneva



Hôpitaux
Universitaires
Genève



Jet d'eau, Genève

am

Merci !

