Antikoagulation bei Vorhofflimmern

Standard bei Schlaganfall-Prävention geschlagen

Ein neuer oraler Gerinnungshemmer hat den Test auf seine Wirksamkeit in der Schlaganfall-Prophylaxe bei Vorhofflimmern mit Bravour bestanden. Nicht nur die Schlaganfallrate, sondern auch Blutungs- und Gesamtsterberate wurden im Vergleich zur konventionellen Antikoagulation signifikant gesenkt.

— Nach dem Thrombinhemmer Dabigatran (RELY-Studie) und dem Faktor-Xa-Hemmer Rivaroxaban (ROCKET-AF-Studie) war es diesmal mit Apixaban (Eliquis®) ein weiterer Faktor-Xa-Hemmer, der in einer großen Studie mit dem Vitamin-K-Antagonisten (VKA) Warfarin als Standard verglichen worden ist.

Zahl der hämorrhagischen Schlaganfälle halbiert

In der ARISTOTLE-Studie sind 18 201 Patienten mit Vorhofflimmern und erhöhtem Schlaganfallrisiko im Schnitt 1,8 Jahre lang mit Apixaban (5 mg zweimal täglich) oder Warfarin (Ziel-INR: 2–3) behandelt worden.

Sowohl das primäre Studienziel (Nachweis der „Nicht-Unterlegenheit“) als auch das sekundäre Ziel (Nachweis der Überlegenheit) wurde erreicht.

Die Ergebnisse wurden beim Kongress der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) in Paris vorgestellt

und zeitgleich im „New England Journal of Medicine“ publiziert (NEJM 2011; online 28. August).

Die jährliche Rate primärer Endpunkte (ischämische und hämorrhagische Schlaganfälle, systemische Embolien) war in der Apixaban-Gruppe signifikant um 21 niedriger als in der Gruppe mit konventioneller Antikoagulation (1,27 versus 1,60%).

Die Zahl speziell der hämorrhagischen Hirninsulte pro Jahr wurde nahezu halbiert (0,24 versus 0,48%). Bei den ischämischen Schlaganfällen war eine tendenzielle und nicht signifikante relative Abnahme um 8% zu verzeichnen.

Apixaban reduzierte die jährliche Inzidenz von schwerwiegenden Blutungen ebenfalls signifikant um 31% (2,13 versus 3,09%). Und auch die Gesamtsterberate war mit 3,52 versus 3,94% im Apixaban-Arm niedriger als im VKA-Arm, wobei die Signifikanz mit einem

p-Wert von $p = 0,047$ gerade noch erreicht wurde.

Pro 1000 Patienten acht Todesfälle verhindert

Den Vorteil von Apixaban in Kategorien des absoluten Nutzens machen folgende, auf Basis der ARISTOTLE-Daten ermittelte Zahlen anschaulich: Würden 1000 Patienten mit Vorhofflimmern 1,8 Jahre lang mit Apixaban statt mit einem Cumarin-Derivat wie Warfarin behandelt, ließen sich dadurch sechs Schlaganfälle, 15 schwere Blutungen und acht Todesfälle verhindern.

Ergebnisse einer ebenfalls in Paris vorgestellten ARISTOTLE-Substudie belegen, dass die therapeutische Überlegenheit von Apixaban unabhängig von der Güte der mit Warfarin erreichten Gerinnungseinstellung war. Nach dem Kriterium „Zeit im therapeutischen INR-Zielbereich“ sind die Studienteilnehmer dabei in vier Gruppen eingeteilt worden.

Unabhängig davon, ob die Patienten unter Warfarin besser oder schlechter eingestellt waren, war Apixaban in der Prävention von Schlaganfällen stets stärker wirksam.

PETER OVERBECK ■

■ Quelle: Kongress der European Society of Cardiology, Paris, 27.–31.8.2011