Schlaganfallprävention bei Vorhofflimmern

Rivaroxaban auch bei Nierenschwäche eine sichere Alternative zu Warfarin

— In der ROCKET-AF-Studie war der Faktor Xa-Inhibitor Rivaroxaban dem Standard Warfarin in der Schlaganfall-Prophylaxe bei Vorhofflimmern (VHF) mindestens ebenbürtig, verursachte aber weniger tödliche und intrakranielle Blutungen. In einer Subgruppenanalyse hat sich Rivaroxaban jetzt auch bei VHF-Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion als Alternative zu Vitamin-K-Antagonisten erwiesen.

Die Doppelblindstudie ROCKET-AF hatte das Ziel, den Stellenwert von Rivaroxaban (Xarelto®) in der Schlaganfallprävention im Vergleich zu Warfarin zu ermitteln. Über 14.000 Patienten mit VHF und weiteren Schlaganfall-Risikofaktoren (mittlerer CHADS2-Score 3,5) wurden randomisiert einer Therapie mit Rivaroxaban (20 mg 1x/d) oder Warfarin (Ziel-INR 2,0–3,0) zugeteilt und bis zu vier Jahre lang behandelt.

In der Non-Inferioritätsanalyse war Rivaroxaban Warfarin bei der Verhinderung von Schlaganfällen und systemischen Embolien (primärer kombinierter Endpunkt) nicht unterlegen (1,71% vs. 2,16%; HR 0,79; $p < 0,001$; Abb. 1; Patel MR et al. (2011) N Engl J Med doi:10.1056/NEJMoal009368).

Laut einer vorab spezifizierten Analyse in der „Safety Population while on treatment“ zeigte der FXa-Inhibitor eine signifikante Überlegenheit im Vergleich zu War-

Abb. 1: ROCKET-AF: Nicht-Unterlegenheit von Rivaroxaban versus Warfarin bei der Verhinderung von Schlaganfällen und systemischen Embolien

farin, informierte Prof. Dr. Christian Bode, Universitätsklinik Freiburg: Die Ereignisrate wurde von 2,15% im Standardarm auf 1,70% mit Rivaroxaban gesenkt ($p = 0,015$).

VHF-Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion sind ein therapeutisch besonders problematisches Kollektiv, da sie bei oraler Antikoagulation ein hohes Schlaganfallrisiko besitzen, aber auch besonders blutungsgefährdet sind. ROCKET-AF umfasste ein großes Subkollektiv von 2950 Patienten mit moderater Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance 30–49 ml/Min.), die Rivaroxaban in reduzierter Dosis von 15 mg/d erhielten.

Grundsätzlich waren Schlaganfälle und systemische Embolien bei den niereninsuffizienten Patienten unabhängig von der Therapie häufiger als bei Nierengesunden. Trotz Dosisadaptation war der FXa-Inhibitor Warfarin auch in dieser Subgruppe nicht unterlegen (Fox et al. (2011) Eur Heart J doi:10.1093/eurheartj/ehr342): Die Ereignisrate in der Per-Protokoll-Analyse betrug 2,32/100 Patientenjahre im Rivaroxaban-Arm gegenüber 2,77/100 Patientenjahre unter Warfarin. Schwere und klinisch relevante Blutungen waren in beiden

Gruppen vergleichbar, tödliche Blutungen jedoch unter Rivaroxaban signifikant seltener (0,28 vs. 0,74%/100 Patientenjahre; $p = 0,047$).

Im Dezember 2011 hat Rivaroxaban (Xarelto®) neue Zulassungen erhalten: Zum einen zur Schlaganfallprophylaxe bei Vorhofflimmern, zum anderen zur Therapie und Sekundärprävention tiefer Beinvenenthrombosen.

■ Katharina Arnheim

Quelle: Clinical Trial Update I „Drug Treatment“ und Satellitensymposium „Advancing Stroke Prevention in Atrial Fibrillation“ von Bayer HealthCare Pharmaceuticals im Rahmen des ESC-Kongresses 2011; Paris, 27. – 31. August

Kurz notiert

Insulin detemir bei Kindern ab 2 Jahren zugelassen

► Das langwirksame Analoginsulin Insulin detemir (Levemir®) hat sich in Studien bei Kindern zwischen zwei und fünf Jahren als ebenso effektiv erwiesen wie eine Behandlung mit NPH-Insulin. Auf Basis dieser Daten hat die europäische Zulassungsbehörde nun die Zulassung auf Patienten dieser Altersgruppe erweitert. Insulin detemir ist somit das einzige moderne Basalinsulin-Analogon,

das bei diesen jungen Patienten eingesetzt werden kann, teilt der Hersteller Novo mit.

Natürlicher Lipidsenker bremst Entzündung

► Einen doppelten Gefäßschutz für kardiovaskuläre Risikopatienten bietet der neue natürliche Lipidsenker lipoCorrect® von Dr. Loges, wie eine Pressemitteilung des ifemedi Institut für ernährungsmedizinische Information verlautbart. Mit der „einzigartigen“ Wirkstoffkombination aus Tocotrienolen und Citrus-Flavonoiden gelingt nicht nur

eine effektive LDL-Cholesterin-Senkung, sondern gleichzeitig eine Reduktion des Entzündungsparameters hsCRP um 42% innerhalb von 12 Wochen.

„Entzündliche Prozesse sind in jeder Phase der Atherosklerose am Krankheitsgeschehen beteiligt“, erklärt der Kardiologe Prof. W. König von der Universität Ulm. Zwei Kapseln lipoCorrect täglich könnten demnach v.a. bei Patienten mit hohen Lipid- und Entzündungsparametern zum Gefäßschutz beitragen.