Vorhofflimmern

Rivaroxaban wirksam in wichtigen Subgruppen

— Beim AHA-Jahreskongress wurden neue Analysen der ROCKET-AF-Studie präsentiert, welche die Wirksamkeit und Sicherheit von Rivaroxaban im Alter, bei Diabetes, bei Herzinsuffizienz und nach Kardioversion bestätigen.

Rocket-AF war die Doppelblindstudie, auf deren Grundlage Rivaroxaban (Xarelto®) die Zulassung zur Schlaganfallprophylaxe bei Vorhofflimmern (VF) erhielt. Sie verglich Rivaroxaban (1 x 20 mg/d) mit Warfarin bei 14 264 VF-Patienten und fand, dass der Faktor-Xa-Inhibitor mindestens so wirksam war wie der Standard, aber seltener zu intrakraniellen (0,5% vs. 0,7%) oder tödlichen Blutungen (0,2% vs. 0,5%) führte. In der On-Treatment-Analyse war Rivaroxaban sogar überlegen (188 vs. 241 Ereignisse, 1,7 vs. 2,2% jährlich).

Sichere Therapie im Alter, bei Diabetes, bei Herzinsuffizienz

Neue Subgruppen-Analysen bestätigen diese Ergebnisse nun für wichtige Patientengruppen. Die 6229 Patienten im Alter über 75 Jahre z.B. profitierten im Hinblick auf die Risikoreduktion für Schlaganfälle und Embolien numerisch eher mehr als

jüngere Patienten, wenngleich sich statistisch kein Unterschied zeigte. Die jährlichen Risiken lagen bei jüngeren Patienten bei 2,1% (Warfarin) und 2,0% (Rivaroxaban), bei älteren Patienten bei 2,85% (Warfarin) und 2,29% (Rivaroxaban).

Viele VF-Patienten weisen zugleich eine Herzinsuffizienz oder einen Diabetes auf. In beiden Subgruppen zeigte sich ein Trend zu einer besseren Wirksamkeit von Rivaroxaban. Auch Kardioversionen oder Ablationseingriffe hatten keinen Einfluss auf die Wirksamkeit und Sicherheit von Rivaroxaban, so das Ergebnis einer weiteren Analyse.

Breites Indikationsspektrum

Rivaroxaban ist das neue orale Antikoagulans mit der breitesten Studien- und Indikationsbasis: Zugelassen ist der Faktor-Xa-Inhibitor zur

- Prävention von venösen Thromboembolien nach Hüft- und Knie-Operationen
- Prävention von Schlaganfällen und Embolien bei Vorhofflimmern
- Behandlung und Sekundärprophylaxe der tiefen Venenthrombose und der Lungenembolie.

Wirksam auch bei akutem Koronarsyndrom

Darüber hinaus verringerte Rivaroxaban in niedrigerer Dosierung (2 x 2,5 mg/d) in der ATLAS-ACS-TIMI 51-Studie bei 15 526 Patienten mit akutem Koronarsyndrom, zusätzlich zu ASS und Clopidogrel, die 2-Jahres-Mortalität von 4,5% auf 2,9%. Die Zulassung für diese Indikation ist ebenfalls beantragt.

Großstudie bei KHK und PAVK gestartet

Nun startet Bayer eine weitere Megastudie mit 450 Studienzentren in 25 Ländern. In dieser sog. COMPASS-Studie (Cardiovascular Outcomes for People using Antikoagulation Strategies) wird bei 20 000 Patienten mit KHK oder PAVK untersucht, welche Therapie am wirkungsvollsten vor Herztod, Herzinfarkt oder Schlaganfall schützt. Auf dem Prüfstand stehen in drei Armen der Standard ASS (100 mg/d), der Newcomer Rivaroxaban (2 x 2,5 mg/d) sowie die Kombination.

- Dr. med. Dirk Einecke
Quelle: Jahrestagung der American Heart Association, Los Angeles, 4.11.–7.11.2012

Akutbehandlung und Sekundärprävention

Rivaroxaban erleichtert das Management der Lungenembolie

Akutbehandlung und Sekundärprävention der Lungenembolie können ab sofort mit Rivaroxaban erfolgen. Der Faktor-Xa-Inhibitor halbiert die Rate schwerer Blutungen und vereinfacht die Therapie gegenüber dem Standard Enoxaparin/Marcumar.

„Die Lungenembolie gilt als Nagelprobe für gerinnungshemmende Substanzen“, erläuterte Prof. Rupert Bauersachs, Darmstadt. Die Sterblichkeit ist mit 15% deutlich höher als diejenige der tiefen Venenthrombose mit 2%.

Rate schwerer Blutungen halbiert

Rivaroxaban (Xarelto®) ist das einzige Antikoagulans, dessen Wirksamkeit speziell

bei Lungenembolie untersucht wurde, so Bauersachs.

In der doppelblinden EINSTEIN-PE-Studie, im Frühjahr 2012 im New England Journal of Medicine publiziert, wurde der Faktor-Xa-Hemmer mit dem Standard Enoxaparin/Marcumar bei 4833 Patienten verglichen. Dabei erwies sich Rivaroxaban als in der Wirksamkeit gleichwertig (symptomatische VTE-Rezidive 2,1% vs. 1,8% der Patienten, $p = 0,003$ für Nichtunterlegenheit). Schwere Blutungen traten unter Rivaroxaban seltener auf (1,1% vs. 2,2%, $p = 0,003$ für Überlegenheit).

Rivaroxaban wird bei Lungenembolie drei Wochen lang mit 2 x 15 mg/d und

anschließend mit 1 x 20 mg/d dosiert. Diese Dosierungen werden auch bei Niereninsuffizienz empfohlen.

Akuttherapie und Rückfallprophylaxe der Lungenembolie mit nur einem Medikament bedeuten für den Patienten eine deutlich Vereinfachung der Therapie. Es entfallen die Unterweisung in die Injektionstherapie, die Umstellung auf Vitamin-K-Antagonisten, die Laborkontrollen und die Dosisanpassungen.

- Dr. med. Dirk Einecke
Quelle: Pressekonferenz „Therapie der Lungenembolie und Prävention rezidivierender Thrombosen: Neue Aussichten durch Xarelto® (Rivaroxaban)“, Köln, November 2012 (Veranstalter: Bayer HealthCare)