Was ist neu in der medikamentösen Therapie? Wir halten Sie auf dem Laufenden mit Berichten von Kongressen und Symposien der pharmazeutischen Industrie.

REVISIT-US-Studie

Rivaroxaban bewährt sich im Praxisalltag

Welches Medikament bei unruhigen Vorhöfen?

— In einer neuen Studie aus dem klinischen Behandlungsalltag (REVISIT-US) war eine orale Antikoagulation mit Rivaroxaban (Xarelto®) bei Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern mit einer geringeren Rate an ischämischen Schlaganfällen und mit weniger Hirnblutungen assoziiert als eine Behandlung mit dem Vitamin-K-Antagonisten (VKA) Warfarin. Die Ergebnisse der REVISIT-US-Studie, in der fast 23.000 Patienten mit Vorhofflimmern unter Alltagsbedingungen in den USA untersucht worden waren, stellte Prof. Craig Coleman, Hartford, USA, auf dem 12. Jahreskongress der European Cardiac Arrhythmia Society in Paris vor.

29% weniger ischämische Schlaganfälle

REVISIT-US war eine retrospektive Analyse von US-MarketScan-Daten zur Abrechnung von Gesundheitsleistungen.

Untersucht wurde das Auftreten von ischämischen Schlaganfällen und intrakraniellen Blutungen bei Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern, die im Praxisalltag entweder Rivaroxaban oder Warfarin eingenommen hatten. Dabei wurde unter Rivaroxaban im Vergleich zu Warfarin eine nicht signifikante Verminderung von ischämischen Schlaganfällen um 29% beobachtet.

Die Behandlung mit Rivaroxaban ging im Vergleich zu Warfarin mit einer signifikant um 47% niedrigeren Rate an intrakraniellen Blutungen einher. Beim kombinierten Studienendpunkt aus intrakraniellen Blutungen und ischämischen Schlaganfällen wurde unter Rivaroxaban eine signifikante relative Verminderung um 39% beobachtet.

Die Rate für beobachtete ischämische Schlaganfälle unter Rivaroxaban war 0,54% pro Jahr verglichen mit 0,83% pro Jahr unter Warfarin (HR = 0,71; 95%-KI

0,47–1,07). Die Rate an intrakraniellen Blutungen unter Rivaroxaban betrug 0,49% pro Jahr, gegenüber 0,96% pro Jahr unter Warfarin (HR = 0,53; 95%-KI 0,35–0,79).

Die REVISIT-US-Studie untersuchte die Wirksamkeit und Sicherheit einer neu begonnenen Behandlung mit Rivaroxaban im Vergleich zu Warfarin bei erwachsenen Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern im klinischen Behandlungsalltag. Unter Verwendung der US-MarketScan-Daten zur Abrechnung von Gesundheitsleistungen für den Zeitraum vom 1. Januar 2012 bis 31. Oktober 2014 wurden insgesamt 11.411 Warfarin-Patienten 11.411 weitgehend merkmalsgleiche Rivaroxaban-Patienten zugeordnet („Matching“).

Die Patienten in der REVISIT-US-Studie hatten einen CHA₂DS₂-VASc-Score von ≥ 2 und einen Zeitraum von mindestens 180 Tagen kontinuierlicher Verschreibung und Kostenübernahme für Gesundheitsleistungen. Zu den Ausschlusskriterien zählten Schlaganfall, systemische Embolien oder intrakranielle Blutungen in der Vorgeschichte.

Geringeres Blutungsrisiko

In der zulassungsrelevanten Phase-III-Studie ROCKET AF waren die Raten an ischämischen Schlaganfällen unter Rivaroxaban und unter Warfarin gleich gewesen (1,6% pro Jahr in beiden Gruppen), während die Rate an intrakraniellen Blutungen unter Rivaroxaban mit 0,5% pro Jahr signifikant niedriger als unter Warfarin gewesen waren (0,7% pro Jahr, HR = 0,67; 95%-KI 0,47–0,93).

Red.

▪ Nach Informationen von Bayer