COMPASS-Studie

Rivaroxaban plus ASS: Kardiovaskuläre und PAVK-spezifische Ereignisse reduziert

Noch nicht in die Leitlinie (S. 10) aufgenommen wurden die Ergebnisse der COMPASS-Studie. In dieser Studie schützte eine Kombi-Therapie mit dem Faktor-Xa-Hemmer Rivaroxaban plus ASS Patienten mit stabiler atherosklerotischer Gefäßerkrankung signifikant besser vor kardiovaskulären Komplikationen als ASS allein. Patienten mit peripherer vaskulärer Erkrankung profitierten besonders.

— In der COMPASS-Studie (Cardiovascular Outcomes for People using Anti-coagulation Strategies) reduzierte die Kombination aus Rivaroxaban in sehr niedriger Dosierung (2,5 mg zweimal täglich) und Acetylsalicylsäure (ASS 100 mg einmal täglich) die Inzidenzrate für kardiovaskulär verursachten Tod, Herzinfarkt und Schlaganfall (primärer kombinierter Endpunkt) im Vergleich zur alleinigen ASS-Therapie relativ um 24% (HR 0,76; $p < 0,001$).

Im Follow-up-Zeitraum von knapp zwei Jahren betrug die Ereignisrate in der Rivaroxaban/ASS-Gruppe 4,1% und in der ASS-Gruppe 5,4%. Der klinische Vorteil der Kombination ging allerdings mit einer Zunahme von schweren Blutungen einher (3,1% vs. 1,9%). Dennoch fiel auch das Ergebnis für den klinischen Nettonutzen (net clinical benefit) klar zugunsten der Rivaroxaban/ASS-Therapie aus (relative Risikoreduktion: 20%).

Eine ebenfalls geprüfte Therapie mit Rivaroxaban allein (5 mg zweimal täglich ohne ASS) war nicht besser als ASS alleine, erhöhte jedoch das Blutungsrisiko.

Separate Analyse in COMPASS-PAD

Für COMPASS wurden weltweit 27.395 Patienten mit klinisch stabiler KHK oder PAVK rekrutiert. Eine KHK bestand bei etwa 90%, eine PAVK bei 27% aller COMPASS-Teilnehmer.

Beide Subgruppen profitierten von der Rivaroxaban/ASS-Therapie. Die speziell bei den PAVK-Patienten erzielten Ergebnisse wurden auf dem ESC-Kongress in einer eigenen „Hot Line-Präsentation“ vorgestellt.

Von den insgesamt 7.410 PAVK-Patienten hatten die meisten ($n = 4.129$) eine symptomatische Extremitäten-Erkrankung; bei 1.919 handelte es sich um eine Karotis-Erkrankung, während 1.422 Teilnehmer, die alle eine KHK hatten, nur einen erniedrigten Knöchel-Arm-Index (ABI) aufwiesen.

In beiden Rivaroxaban-Armen der Studie wurde eine signifikante MALE-Reduktion beobachtet. Unter Rivaroxaban/ASS betrug die relative Risikoreduktion 46%, bei Rivaroxaban allein waren es 37%. Die Amputationsrate wurde nur durch die kombinierte Therapie signifikant verringert (0,2% vs. 0,7%).

Schließlich wurden auch noch alle kardiovaskulären Ereignisse sowie PAVK-spezifischen Ereignisse und Amputationen in toto als kombinierter Endpunkt analysiert. Dabei kam man in der Rivaroxaban/ASS-Gruppe auf eine Rate von 6,3% im Vergleich zu 9,0% in der ASS-Gruppe, was einer signifikanten relativen Risikoreduktion um 31% durch Rivaroxaban/ASS entspricht ($p = 0,0003$). Für die Behandlung mit Rivaroxaban alleine ergab sich hier nur ein nicht signifikanter Unterschied.

Peter Overbeck

▪ Kongress der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) 2017, Barcelona, 26.–30. August 2017

Weniger kardiovaskuläre Ereignisse und Amputationen

Beim primären kardiovaskulären Endpunkt war in der PAVK-Subgruppe eine Risikoreduktion um 28% zu verzeichnen (Ereignisraten: 5,1% vs. 6,9%; $p = 0,005$). Reduziert wurden zudem schwere Durchblutungsstörungen und damit verbundene Amputationen. Entsprechende Ereignisse, die als MALE (Major Adverse Limb Events) kategorisiert wurden, umfassten schwere Gliedmaßen-Ischämien, die zu Interventionen (Angioplastie, Bypass-OP, Thrombolyse) oder zu Amputationen führten.

Mehr vom ESC

Weitere Beiträge von der Jahrestagung der Europäischen Kardiologie-Gesellschaft (ESC) finden Sie online unter:

→ www.kardiologie.org/kardiologie/esc-kongress-2017/13325814

Zum Beispiel die neuen ESC-Leitlinien zu STEMI und Herzklappenerkrankungen oder eine Zusammenfassung der RACE-3-Studie, in der sich eine frühe Risikofaktoren-Kontrolle bei Vorhofflimmern als effektiv erwiesen hat.

© ESC