

Medienwirbel um Dabigatran wegen „Todesfällen“

Medizinische Fachgesellschaften nehmen Stellung

— Vier deutsche Fachgesellschaften meldeten sich kürzlich mit einer gemeinsamen Stellungnahme in der aktuellen Diskussion über Risiken des Gerinnungshemmers Dabigatran zu Wort. Ihr Anliegen: sachliche Aufklärung der Patienten. Zuvor hatten schon das BfArM und die europäische Arzneimittelbehörde EMA dem Gerinnungshemmer ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis bescheinigt.

Berichte in der Publikumspressen über Todesfälle und Herzinfarkte im Zusammenhang mit der Einnahme von Dabigatran (Pradaxa®) haben viele Patienten in Deutschland, die eine Antikoagulation benötigen, verunsichert. Das konstatieren die Deutschen Gesellschaften für Kardiologie, für Neurologie, die Deutsche Schlaganfallgesellschaft und die Deutsche Herzstiftung. Nach Prüfung der Studiendaten raten sie den Patienten dringend dazu, „diese Behandlung fortzuführen und – falls erforderlich – eine Änderung des Medi-

kaments nur in enger Absprache mit ihrem behandelnden Arzt vorzunehmen“.

Die neue Generation oraler Antikoagulantien wie Dabigatran und Rivaroxaban besitzt „deutliche Vorteile gegenüber den Vitamin-K-Antagonisten“, heißt es in dem Papier. Die vier Fachgesellschaften konstatieren, dass die in den Medienberichten zu Dabigatran genannte jährliche Rate an tödlichen Blutungen (63 pro 100 000 Patienten) „deutlich geringer (ist) als in der zulasungsrelevanten Studie (RE-LY) mit 0,23% (230 je 100 000 Patienten pro Jahr) prognostiziert“. Bei einer Behandlung mit Marcumar „wäre eine Blutungsrate von 0,33% (330 je 100 000 Patienten pro Jahr) zu erwarten“. Auch gebe es keinen Grund anzunehmen, dass Dabigatran die Häufigkeit an Herzinfarkten steigert.

Laut BfArM sind „Anwendungsrisiken von Pradaxa weder häufiger noch schwerwie-

gender als die der anderen mit dem gleichen Behandlungsziel eingesetzten Arzneimittel“.

Die EMA hält die bisher getroffenen Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit von Dabigatran – speziell im Hinblick auf das Blutungsrisiko – ebenfalls für ausreichend.

Der Hersteller Boehringer Ingelheim veranschaulicht in einer Pressemitteilung die Zahlen: Von 100 000 Patienten mit Vorhofflimmern erleiden ohne Antikoagulation pro Jahr 4500 Patienten einen Schlaganfall, unter Warfarin 1580 Patienten und unter Dabigatran (2 x 150 mg/d) 1010 Patienten. Schwerwiegende Blutungen laut RE-LY-Studie sind pro 100 000 behandelte Patienten bei 3570 Patienten unter Warfarin und bei 3320 Patienten zu erwarten.

- Peter Overbeck
Quelle: Stellungnahme der DGK, DGN, DSG und DHS vom 23.11.2011; BfArM-Pressemitteilung vom 16.11.2011

Nachgefragt

„Absetzen schadet dem Patienten“

MMW: „Todesfälle durch Pradaxa auch in Deutschland“ – diese beunruhigende Nachricht lief in den letzten Wochen durch die Schlagzeilen. Was ist davon zu halten?

Böhm: Diese Medienberichte sind bedauerlich, da weder der Zusammenhang mit der eingenommenen Medikation belegt noch ein Vergleich mit der Standardtherapie Marcumar gemacht wurde. Insbesondere ist nicht berücksichtigt, dass Patienten mit einer oralen Antikoagulation sehr krank sind. Natürlich können Patienten unter Dabigatran auch Blutungen erleiden oder versterben. Dieses Risiko liegt in der Krankheit und der Notwendigkeit der antikoagulatorischen Therapie begründet. Wenn Patienten jetzt aus Angst das Medikament absetzen, sind sie in besonderer Weise gefährdet, einen Schlaganfall zu erleiden. Damit hätte eine falsch verstandene journalistische Informationspflicht Schaden verursacht.

MMW: Haben Sie selbst schon Anfragen von verängstigten Patienten bekommen?

Böhm: Bei mir haben verängstigte Patienten angerufen. Man kann die Patienten aber beruhigen und Ihnen sagen, dass Sie die beste Therapie bezüglich Blutungskomplikationen erhalten.

MMW: Was müssen Ärzte jetzt beachten, wenn sie Dabigatran verordnen?

Böhm: Kundige Ärzte werden ihre Patienten über Risiken und Nutzen der Therapie aufklären und die Einschränkungen der Indikation beachten, insbesondere die eingeschränkte Nierenfunktion, die regelmäßig, d. h. einmal im Jahr, kontrolliert werden muss. Ein optimal aufgeklärter Patient, der seine Medikamente zuverlässig einnimmt, hat somit auch einen optimalen Schutz davor, einen Schlaganfall zu erleiden. Alle Hinweise auf Blutungen müssen allerdings ernst genommen werden und erfordern die sofortige Behandlung.

MMW: Wann ist Dabigatran indiziert?



Prof. Dr. med.
Michael Böhm
Universitätsklinikum des Saarlandes,
Homburg/Saar

Böhm: Bei jedem Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern besteht die zugelassene Indikation. Allerdings werden Träger künstlicher Klappen und Patienten mit voroperierten Klappen in den Studien nicht berücksichtigt. Diese Patienten werden weiterhin mit Marcumar behandelt.

MMW: Es gibt zwei Dosierungsoptionen. Wie finden Sie die für den Patienten angemessene Dosis?

Böhm: Grundsätzlich sollte die höhere Dosis genommen werden, es sei denn, ein Patient hat ein hohes Blutungsrisiko oder er hat schon einmal geblutet. In diesem Fall kann der Arzt auf die niedrigere Dosis ausweichen.

- Interview: Peter Overbeck, Michaela Barlach