

Tablette gegen Thrombus

Thromboseprophylaxe: Gepoolte Datenanalyse bestätigt Wirksamkeit und Sicherheit von Rivaroxaban

Die Lungenembolie ist die häufigste vermeidbare Todesursache im Krankenhaus. Ohne Thromboseprophylaxe wird bei Patienten nach Hüft- und Kniegelenkersatzoperationen mit einer Thrombose rate von bis zu 60 % und einer Letalität von über 1 % gerechnet. Wie eine gepoolte Datenanalyse zeigt, beugt der direkte orale Faktor-Xa-Inhibitor Rivaroxaban (Xarelto) bei diesen Patienten venösen Thromboembolien (VTE) signifikant wirksamer vor als Enoxaparin.

Rivaroxaban zur VTE-Prophylaxe nach elektiven totalen Hüft- und Kniegelenkersatzoperationen wurde in den Phase-III-Studien des RECORD-Programms untersucht, sagte Prof. Rüdiger Krauspe, Düsseldorf. Eine gepoolte Datenanalyse aus den drei EU-relevanten RECORD-Studien mit insgesamt über 9.000 erwachsenen Patienten bestätigte die Ergebnisse der Einzelstudien [Eriksson BI et al. J Bone Surg Br 2009; 91 (5): 636-644].

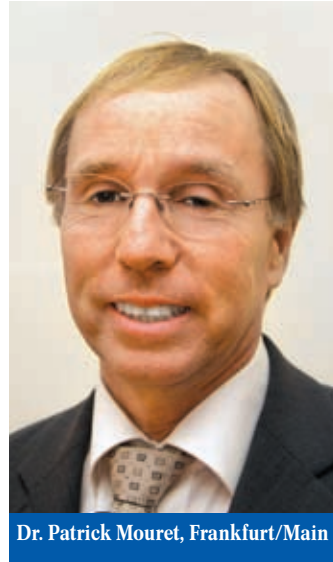
Ziel der Datenanalyse war es, die Inzidenz der symptomatischen VTE und der Gesamtmortalität sowie die Inzidenz schwerer Blutungen zu bestimmen. Rivaroxaban führte im Vergleich zu Enoxaparin zu einer signifikanten Reduktion der sym-

ptomatischen VTE und der Gesamtmortalität am Tag 12 ± 2 (0,4% vs. 0,8%) sowie am Ende der Medikationsphase (0,5% vs. 1,3%). Das Blutungsrisiko war in beiden Behandlungsarmen vergleichbar. Es betrug bei den schweren Blutungen bis zwei Wochen bei beiden Medikamenten 0,2% und bis zum Ende der Medikationsphase für Rivaroxaban 0,3% und für Enoxaparin 0,2%.

Bei gleicher Prophylaxedauer (12 \pm 2 Tage) konnte die Rate der symptomatischen VTE und der Gesamtmortalität durch Rivaroxaban gegenüber Enoxaparin signifikant gesenkt werden, ohne dadurch das Blutungsrisiko signifikant zu erhöhen, resümierte Krauspe.

Stoppuhr-Studie bestätigt Zeitersparnis

Ein wichtiger Aspekt bei der Thromboseprophylaxe im Krankenhaus ist der Zeitaufwand. Wie die an 12 Kliniken durchgeführte Stoppuhr-Studie [Krankenhauspharmazie, Beilage Nr. 22, August 2009] zeigte, muss für die Gabe einer Tablette durchschnittlich 46 Sekunden weniger aufgewendet werden als für eine subkutane Injektion. Auf einer Station mit 40 Betten ergibt sich eine tägliche Zeitersparnis von etwa 30 bis 40 Minuten. Wie Dr. Patrick Mouret, Frankfurt/Main,



Dr. Patrick Mouret, Frankfurt/Main



Prof. Rüdiger Krauspe, Düsseldorf

betonte, kommt eine weitere Zeitersparnis durch den Wegfall der Patientenschulung zur Selbstinjektion zustande.

Die in der Studie befragten Patienten sahen Vorteile der oralen Gabe, weil sie Hämatome als schmerzhaft (26,5%) bzw. unästhetisch (17,3%) empfanden, Schmerzen an der Injektionsstelle (knapp 20%) oder Angst vor Spritzen (11,7%) hatten. Vor die Wahl gestellt, ob sie einmal täglich eine Spritze oder eine Tablette bevorzugen, sprachen sich über drei Viertel der Patienten für die orale Einnahme aus.

den. In dieser Kombination werden vergleichbare Blutungsereignisse wie beispielsweise Wundhämatome oder eine vermehrte Wund- und Drainagesekretion beobachtet wie unter Enoxaparin, betonte Mouret.

Nach den Erfahrungen des orthopädischen Chirurgen stehen auch die Anästhesisten Rivaroxaban positiv gegenüber. Denn die erste Gabe erfolgt erst sechs bis zehn Stunden postoperativ, was die Anwendung der Regionalanästhesie erleichtert.

Neu-Indikationen werden geprüft

Wegen des hohen VTE-Risikos gelten große orthopädische Operationen als Nagelprobe für ein neues Antithrombotikum. Weitere Indikationen für Rivaroxaban werden gegenwärtig in Studien geprüft. Die wichtigste potentielle Indikation dürfte im kardiologischen Bereich das Vorhofflimmern (VHF) sein, sagte Prof. Erland Erdmann, Köln.

Die ROCKET AF-Studie untersucht die Wirksamkeit von Rivaroxaban im Vergleich mit dem Vitamin-K-Antagonisten Warfarin bei über 14.000 Patienten mit VHF zur Prävention von Schlaganfällen und systemischen Embolien. Denn bei Vitamin-K-Antagonisten besteht der Nachteil der engen therapeutischen

Breite und der teilweise erheblichen Wirkungsschwankungen. „Sollte sich der Nachweis einer dem Warfarin ebenbürtigen Wirksamkeit von Rivaroxaban ergeben, so dürfte dies eine nachhaltige Änderung des derzeit üblichen Therapieregimes zur Folge haben“, so Erdmann.

Innovationspreis gewonnen

Die erfolgreiche Entwicklung des Faktor-Xa-Inhibitors Rivaroxaban wurde kürzlich auch von Pharmazeuten gewürdigt. Das seit circa einem Jahr im Markt befindliche Medikament hat den Innovationspreis 2009 der Pharmazeutischen Zeitung gewonnen. Zur Begründung sagte Prof. Hartmut Morck, Chefredakteur der PZ: „Rivaroxaban ist der erste Vertreter der Substanzklasse der direkten Faktor-Xa-Inhibitoren, der einfach als Tablette eingenommen werden kann. Bislang ist er nur zur Vorbeugung venöser Thromboembolien nach elektiven Hüft- und Kniegelenkersatz-OP zugelassen. Mit Rivaroxaban existiert nun eine Alternative zu den Heparinen und anderen Thrombininhibitoren.“

Quelle: Pressegespräch „1 Jahr mehr Wirksamkeit mit Xarelto: Ein Grund zum feiern“, Berlin, 22. Oktober 2009., Veranstalter Bayer Vital.

► Dr. Ralph Hausmann, Frankfurt