

Rivaroxaban bei Vorhofflimmern?

r -- Patel MR, Mahaffey KW, Garg J et al. Rivaroxaban versus warfarin in nonvalvular atrial fibrillation. N Engl J Med 2011 (8. September); 365: 883-891

[\[LINK\]](#)

Kommentar: Etzel Gysling

Studienziele

Bei Vorhofflimmern ist das Risiko eines ischämischen Hirnschlags um das Vier- bis Fünffache erhöht. Eine Antikoagulation mit Vitamin-K-Antagonisten (d.h. in den meisten Ländern mit Warfarin) senkt dieses Risiko wirksam. Diese Behandlung erfordert jedoch regelmässige Kontrollen und Dosisanpassungen. Rivaroxaban (Xarelto®), ein direkter Faktor-Xa-Hemmer, ist ein neues Antikoagulans, das fix dosiert einmal täglich verabreicht werden kann. Im Rahmen dieser Studie wurden Rivaroxaban und Warfarin bei Vorhofflimmern verglichen.

Methoden

Es wurden 14'264 Personen mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern und einem mässig bis stark erhöhten Hirnschlag-Risiko untersucht, die in 1'178 medizinischen Zentren aus 45 Ländern rekrutiert worden waren. Ein erhöhtes Hirnschlagrisiko wurde angenommen, wenn jemand bereits schon einen Insult oder systemische Embolien erlitten hatte, sowie bei schwerer Herzinsuffizienz, Diabetes oder beim Vorliegen anderer Risikofaktoren. Primärer Endpunkt war die Kombination der Zahl der (ischämischen oder hämorrhagischen) Schlaganfälle und der systemischen Embolien. Für den Nachweis der «Nicht-Unterlegenheit» von Rivaroxaban wurden die wirklich behandelten Personen berücksichtigt («Per-Protocol-Population»), für denjenigen der Überlegenheit von Rivaroxaban alle Teilnehmenden, die randomisiert worden waren («Intention-To-Treat-Population»).

Ergebnisse

Das Durchschnittsalter der untersuchten Personen betrug 73 Jahre und ihr Hirnschlagrisiko war insgesamt hoch; so hatten beispielsweise 55% der Untersuchten bereits vorgängig ein zerebrovaskuläres Ereignis oder eine systemische Embolie erlitten. In der «Per-Protocol»-Auswertung wurde der primäre Endpunkt von 188 der mit Rivaroxaban Behandelten (1,7% pro Jahr) und von 241 der mit Warfarin Behandelten (2,2% pro Jahr) erreicht. Anhand dieser Zahlen kann festgestellt werden, dass Rivaroxaban in Bezug auf diesen Endpunkt nicht unterlegen ist. Allerdings konnte aufgrund der «Intention-To-Treat»-Auswertung keine Überlegenheit von Rivaroxaban bestätigt werden. Schwere Blutungen und andere klinisch relevante Blutungen traten in beiden Gruppen ähnlich häufig auf (14,9% gegenüber 14,5% pro Jahr). Bei den mit Rivaroxaban Behandelten traten etwas seltener intrakranielle oder tödliche Blutungen auf, dafür häufiger gastrointestinale Blutungen.

Schlussfolgerungen

Bei Personen mit einem nicht-valvulären Vorhofflimmern und mässig bis stark erhöhtem Hirnschlagrisiko war Rivaroxaban zur Prävention eines Hirnschlags oder einer systemischen Embolie ähnlich wirksam wie Warfarin.

Zusammengefasst von Franz Marty

Rivaroxaban ist von der amerikanischen FDA bereits zur Hirnschlag-Prophylaxe bei Vorhofflimmern zugelassen. In der Schweiz ist dies zurzeit (Mitte November 2011) noch nicht der Fall. Weitere neue Antikoagulantien – Apixaban (Eliquis®), Dabigatran (Pradaxa®) – sind ebenfalls Kandidaten für diese Indikation. Vor dem unbedachten Einsatz dieser Medikamente ist zu warnen! Noch existiert für keines dieser Mittel ein wirksames Antidot. Auch gibt es keine Möglichkeit, die antithrombotische Aktivität im Blut zu messen. Zudem ist noch nicht genügend dokumentiert, wie man bei einer Niereninsuffizienz mit diesen Medikamenten umgehen soll. Dabigatran, das in der Schweiz aktuell noch gar nicht zugelassen ist, steht bereits im Verdacht, zu einer Häufung von Todesfällen zu führen, wahrscheinlich besonders bei älteren Leuten mit eingeschränkter Nierenfunktion.

Etzel Gysling