



Edoxaban (Lixiana®)

Vorhofflimmern » Prophylaxe

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

Herausgeber

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und
Medizinische Onkologie e.V.

Alexanderplatz 1
10178 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Michael Hallek

Telefon: +49 (0)30 27 87 60 89 - 0

Telefax: +49 (0)30 27 87 60 89 - 18

info@dgho.de

www.dgho.de

Ansprechpartner

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann
Medizinischer Leiter

Quelle

www.onkopedia.com

Die Empfehlungen der DGHO für den Einsatz neuer Arzneimittel bei hämatologischen und onkologischen Erkrankungen im Rahmen dieser Bewertung entbinden die verantwortliche Ärztin / den verantwortlichen Arzt nicht davon, die Verordnung und den Einsatz des jeweiligen Arzneimittels im Einzelfall zu überprüfen. Die DGHO übernimmt für Empfehlungen keine Gewähr.

Edoxaban (Lixiana®)

Prophylaxe von Schlaganfall und systemischen Embolien in anderen Organen bei Patienten mit Vorhofflimmern und >1 Risikofaktor:
 vorhergehender Schlaganfall, arterielle Hypertonie, Diabetes, Herzinsuffizienz, Alter >75 Jahre
 Stand: September 2017

1 Nutzenbewertung

| Subgruppen (Festlegung des G-BA) | Zusatznutzen (G-BA vom 21. 1. 2016) | Stellungnahme DGHO |
|----------------------------------|-------------------------------------|--|
| keine | gering | Edoxaban ist Vitamin-K-Antagonisten bei Risikopatienten nicht unterlegen bei der Reduktion des Risikos für Schlaganfälle oder systemische Embolien in anderen Organen. Es führt gegenüber Vitamin-K-Antagonisten zur Senkung der kardiovaskulären Mortalität, zur Verringerung des Risikos hämorrhagischer Schlaganfälle und des Risikos schwerer Blutungen als Folge der Antikoagulation. |

2 Zulassung und Studien

| | | |
|-------------------|---|--|
| Zulassung (EMA) | | Juli 2015 |
| Status | | |
| Applikation | | oral, Monotherapie |
| Wirkmechanismus | | direkter Faktor Xa-Inhibitor |
| Studienergebnisse | Kontrollarm der Zulassungsstudie | Vitamin-K-Antagonisten |
| | Mortalität | Reduktion der kardiovaskulären Mortalität (Hazard Ratio 0,89) |
| | Morbidität | Nicht unterlegen bei der Reduktion des Risikos für Schlaganfälle und systemische Embolien in anderen Organen Reduktion des Risikos für hämorrhagische Schlaganfälle (Hazard Ratio 0,54) |

| | | |
|----------------|------------------------|---|
| | Nebenwirkungen | Reduktion des Risikos für schwere Blutungen (Hazard Ratio 0,47) |
| Quellen | Fachinformation | http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20150619132091/anx_132091_de.pdf |
| | Zulassung | http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002629/human_med_001874.jsp&mid=WC0b01ac058001d124 |
| | Studien | Giugliano et al., 2013; http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1310907 Giugliano et al., 2014; http://stroke.ahajournals.org/content/45/8/2372.full |
| | Nutzenbewertung | https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/180/ http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/201504-Lixiana-VHF.pdf https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Edoxaban%20gemeinsame%20Stellungnahme%2020151123.pdf |
| | Leitlinien | ESC Guidelines: http://eurheartj.oxfordjournals.org/content/33/21/2719 |