



## 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](mailto:info@dgho.de)

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

## **Ansprechpartner**

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann  
Medizinischer Leiter

## **Quelle**

[www.onkopedia.com](http://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	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	Vitamin-K-Antagonisten
	<b>Mortalität</b>	Reduktion der kardiovaskulären Mortalität (Hazard Ratio 0,89)
	<b>Morbidität</b>	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)

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