

arzneimittel



Edoxaban (Lixiana®)

Venöse Thromboembolien (VTE) » Prophylaxe

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

Herausgeber

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und
Medizinische Onkologie e.V.
Bauhofstr. 12
10117 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Andreas Hochhaus

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

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®)

Behandlung und Sekundärprophylaxe tiefer Venenthrombosen und Lungenembolien

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Venöse Thromboembolien (VTE) » Prophylaxe

Stand: Mai 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 21. 1. 2016)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht belegt	Edoxaban ist der initialen Behandlung mit Heparin, gefolgt von Vitamin-K-Antagonisten, gleichwertig. Die Rate klinisch relevanter, insbesondere intrakranieller Blutungen, ist unter Edoxaban niedriger als unter Vitamin-K-Antagonisten.

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	kein Unterschied
	Morbidität	kein Unterschied in der Rezidivrate von Thrombosen und Lungenembolien
	Nebenwirkungen	Reduktion des Risikos für schwere Blutungen einschl. intrakranieller Blutungen sowie des Risikos für klinisch relevante, nicht-schwere Blutungen (Hazard Ratio 0,87)
	Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung)	Bei Tumorpatienten mit akut symptomatischer oder inzidenteller, venöser Thrombembolie ist Edoxaban der Antikoagulation mit Dalteparin nicht unterlegen. Die Rezidivrate venöser Thrombembolien ist niedriger unter Edoxaban, die Rate schwerer Blutungen höher, http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1711948 .
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	Büller et al., 2013; DOI:10.1056/NEJMoa1306638
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/180/ • http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/201504-Lixiana-DVT.pdf • Gemeinsame Stellungnahme
	Leitlinien	http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/003-001.html