

arzneimittel



Edoxaban (Lixiana®)

Vorhofflimmern » 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®)

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

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Vorhofflimmern » Prophylaxe

Stand: Mai 2018

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	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/180/ • http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/201504-Lixiana-VHF.pdf • Gemeinsame Stellungnahme
	Leitlinien	ESC Guidelines: http://eurheartj.oxfordjournals.org/content/33/21/2719