

Journal für Kardiologie

Austrian Journal of Cardiology

Österreichische Zeitschrift für Herz-Kreislauserkrankungen

Aktuelles: Erstes

NOAK-spezifisches Antidot

Leitner H

Journal für Kardiologie - Austrian

Journal of Cardiology 2016; 23

(1-2), 41-42

Homepage:

www.kup.at/kardiologie

Online-Datenbank
mit Autoren-
und Stichwortsuche



Offizielles
Partnerjournal der ÖKG



Member of the ESC-Editor's Club



Offizielles Organ des
Österreichischen Herzfonds



ACVC
Association for
Acute CardioVascular Care

In Kooperation
mit der ACVC

Indexed in ESCI
part of Web of Science

Indexed in EMBASE

Krause & Pachernegg GmbH • Verlag für Medizin und Wirtschaft • A-3003 Gablitz

P.b.b. 02Z031105M,

Verlagsort: 3003 Gablitz, Linzerstraße 177A/21

Preis: EUR 10,-

Veranstaltungskalender

Hybrid-Veranstaltungen der Herausgeber des **Journals für Kardiologie**

Finden Sie alle laufend aktualisierten Termine
auf einem Blick unter

www.kup.at/images/ads/kongress.pdf

Aktuelles: Erstes NOAK-spezifisches Antidot*

H. Leitner

Praxbind® (Idarucizumab) gewährleistet im Falle eines Akuteingriffs oder einer nicht beherrschbaren Blutung unter Pradaxa®- (Dabigatran-) Therapie die sofortige Aufhebung des gerinnungshemmenden Effektes des oralen Antikoagulans.

Die Europäische Kommission hat in einem beschleunigten Prüfverfahren Idarucizumab, ein Medikament zur raschen und spezifischen Aufhebung der Dabigatran-induzierten Gerinnungshemmung, zugelassen. Das spezifische Antidot kommt bei Patienten zum Einsatz, die unter der Therapie mit Dabigatran eine Notoperation oder einen Akuteingriff benötigen oder eine lebensbedrohliche oder nicht beherrschbare Blutung erleiden. Idarucizumab ist damit das erste und einzige spezifische Antidot zu einem Nicht-VKA (Vitamin-K-Antagonisten) oralen Antikoagulans (NOAK), das in der Europäischen Union zugelassen ist [1].

■ Reduziertes Schlaganfall- und Blutungsrisiko

Dabigatran war der erste auf dem Markt befindliche Vertreter der direkten oralen Antikoagulanzen zur Prävention und Behandlung akuter und chronischer thromboembolischer Erkrankungen. In Europa ist es zur Prävention von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern, Akutbehandlung und Sekundärprävention tiefer Venenthrombosen und Lungenembolien sowie zur Primärprävention thromboembolischer Ereignisse nach elektivem Hüft- oder Kniegelenkersatz zugelassen [2].

In der RE-LY-Studie wurde das positive Nutzen-Risiko-Profil von Dabigatran nachgewiesen [3–5]. „Es konnte gezeigt werden, dass mit Dabigatran 150 mg 2× tägl. das Risiko für ischämische und

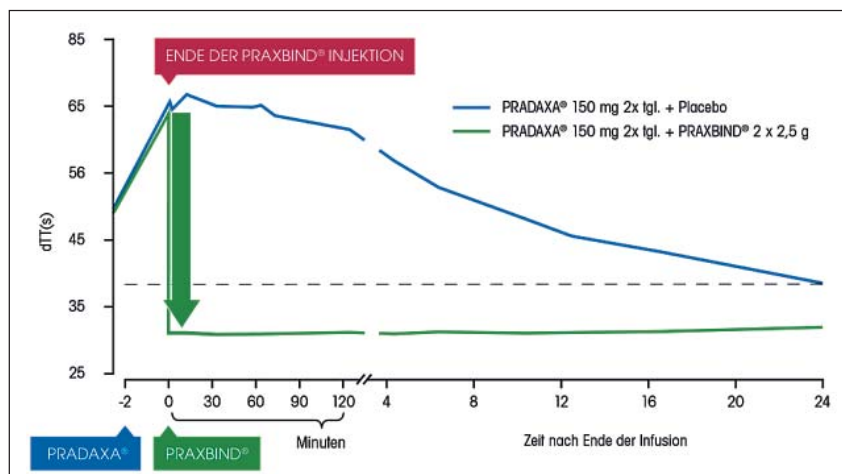


Abbildung 1: Sofortige, vollständige und anhaltende Reversierung von Dabigatran durch Idarucizumab. Mod. nach [16]. © Boehringer Ingelheim

hämorrhagische Schlaganfälle gegenüber dem Vitamin-K-Antagonisten signifikant reduziert werden konnten“, berichtet **Univ.-Prof. Dr. Kurt Huber**, Vorstand der 3. Med. Abteilung mit Schwerpunkt Kardiologie, Wilhelminenspital, Wien. Für Patienten mit erhöhtem Blutungsrisiko empfiehlt Prof. Huber die Gabe von Dabigatran 110 mg 2× tägl. Mit dieser Dosierung konnte in RE-LY im Vergleich zum VKA eine signifikante Reduktion von hämorrhagischen Schlaganfällen und schweren Blutungen erzielt werden.

Daten von > 200.000 Patienten bestätigen Sicherheit und Wirksamkeit von Pradaxa® eindrucksvoll im klinischen Alltag [6–10]. Dabigatran war unter Alltagsbedingungen bei neu eingestellten Patienten im Vergleich zu VKA mit einem niedrigeren Risiko für ischämische Insulte und intrazerebrale Blutungen assoziiert und verringerte darüber hinaus die Gesamtmortalität.

■ Sicherheit in der Antikoagulation

Akutsituationen wie nicht beherrschbare Blutungen bzw. Akuteingriffe sind unter einer oralen Antikoagulation nie ganz auszuschließen. Im Falle einer Blutung unter Dabigatran liegen klinische Leitfäden vor [11, 12]. Wie Daten aus einer Meta-Analyse zeigen,

reichen in den meisten Fällen die empfohlenen Maßnahmen im Akutmanagement aus [13]. Um die bestehenden Optionen zur Aufhebung der gerinnungshemmenden Wirkung von Dabigatran in seltenen kritischen Notfallsituationen zu erweitern, wurde das Antidot Idarucizumab entwickelt. „Damit können wir etwa beim Polytrauma-Patienten oder beim akut schwer blutenden Patienten unmittelbar den Pathomechanismus der Dabigatran-induzierten Blutung stoppen“, so **Univ.-Prof. Dr. Sibylle Kozek-Langenecker**, Primaria der Abt. für Anästhesie im Evangelischen Krankenhaus, Wien.

Die Zulassung von Idarucizumab basiert sowohl auf Phase-I-Daten von freiwilligen Probanden sowie auf Interimsergebnissen der klinischen Studie REVERSE AD [14–17]. In diesen Analysen konnte Idarucizumab in einer Dosierung von 5 g die Dabigatran-induzierte Gerinnungshemmung innerhalb von Minuten aufheben (Abb. 1). Bei fast allen Patienten erfolgte die Aufhebung vollständig und hielt mindestens 12 Stunden lang an. In der zulassungsrelevanten Studie zeigten sich keine sicherheitsrelevanten Bedenken oder Anzeichen prothrombotischer Ereignisse – weder bei den bereits ausgewerteten 123 Patienten der RE-VERSE-AD-Studie noch bei den > 200 Probanden in der präklinischen Phase.

* **Quelle:** Pressegespräch von Boehringer Ingelheim, 1.12.2015, Wien.

Literatur:

1. Boehringer Ingelheim, data on file.
2. Pradaxa® European Summary of Product Characteristics, 2015
3. Connolly SJ, et al. Dabigatran versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med* 2009; 361: 1139–51.
4. Connolly SJ, et al. Newly identified events in the RE-LY trial. *N Engl J Med* 2010; 363: 1875–6.
5. Connolly SJ, et al. Additional events in the RE-LY trial. *N Engl J Med* 2014; 371: 1464–5.
6. Graham DJ et al. Cardiovascular, bleeding, and mortality risks in elderly Medicare patients treated with dabigatran or warfarin for nonvalvular atrial fibrillation. *Circulation* 2015; 131: 157–64.
7. Seeger JD, et al. Safety and effectiveness of dabigatran and warfarin in routine care of patients with atrial fibrillation. *Thromb Haemost* 2015; 114: 1277–89.
8. Villines TC, et al. A comparison of the safety and effectiveness of dabigatran and warfarin in non-valvular atrial fibrillation patients in a large healthcare system. *Thromb Haemost* 2015; 114: 1290–8.
9. Larsen TB, et al. Myocardial ischemic events in 'real world' patients with atrial fibrillation treated with dabigatran or warfarin. *Am J Med* 2014; 127: 329–36.
10. Larsen TB, et al. Bleeding events among new starters and switchers to dabigatran compared with warfarin in atrial fibrillation. *Am J Med* 2014; 127: 650–6.
11. Fries D, et al. Management of dabigatran-induced bleeding: expert statement. *Wien Klin Wochenschr* 2013; 125: 721–9.
12. Heidbuchel H, et al. Updated European Heart Rhythm Association Practical Guide on the use of non-vitamin K antagonist anticoagulants in patients with non-valvular atrial fibrillation. *Europace* 2015; 17: 1467–507.
13. Majeed A, et al. Management and outcomes of major bleeding during treatment with dabigatran or warfarin. *Circulation* 2013; 128: 2325–32.
14. Glund S, et al. Safety, tolerability, and efficacy of idarucizumab for the reversal of the anticoagulant effect of dabigatran in healthy male volunteers: a randomised, placebo-controlled, double-blind phase 1 trial. *Lancet* 2015; 386: 680–90.
15. Glund S, et al. A randomised study in healthy volunteers to investigate the safety, tolerability and pharmacokinetics of idarucizumab, a specific antidote to dabigatran. *Thromb Haemost* 2015; 113: 943–51.
16. Glund S, et al. Idarucizumab, a specific antidote for dabigatran: immediate, complete and sustained reversal of dabigatran induced anticoagulation in elderly and renally impaired subjects. 56th ASH 2014; 6.–9.12.2014, San Francisco, USA, Abstract 344.
17. Pollack CV, et al. Idarucizumab for dabigatran reversal. *N Engl J Med* 2015; 373: 511–20.

Korrespondenzadresse:

Mag. Harald Leitner

E-Mail: hl@teamword.at

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere Rubrik

☒ Medizintechnik-Produkte



Neues CRT-D Implantat
Intica 7 HF-T QP von Biotronik



Artis pheno
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH



Philips Azurion:
Innovative Bildgebungslösung

Aspirator 3
Labotect GmbH



InControl 1050
Labotect GmbH

e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

☒ Bestellung e-Journal-Abo

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

[Impressum](#)

[Disclaimers & Copyright](#)

[Datenschutzerklärung](#)