# Kardiologie

Austrian Journal of Cardiology
Österreichische Zeitschrift für Herz-Kreislauferkrankungen

Aktuelles: Symposium "Selective factor Xa inhibition in cardiology: from thromboprophylaxis to global vascular protection" im Rahmen des Congress of the European Society of Cardiologie (ESC), 4. September 2007, Wien

Eberl M

Journal für Kardiologie - Austrian Journal of Cardiology 2007; 14 (11-12), 339



Homepage:

Grazer Gefäß- & Gerinnungstage 2025 Donnerstag, 26. Juni 2025 14:30 – 15:00

#### Vertiefendes Fachwissen



www.amrn.link/aerzte

### AMARIN SYMPOSIUM

Ein neuer Angriffspunkt im leitliniengerechten Risikofaktorenmanagement von pAVK- Patient:innen

Dr. Reinhard B. Raggam, Graz



## Symposium "Selective factor Xa inhibition in cardiology: from thromboprophylaxis to global vascular protection" im Rahmen des Congress of the European Society of Cardiology (ESC), 4. September 2007, Wien

Bei der Behandlung des akuten Koronarsyndroms (ACS) spielen antithrombotisch wirksame Substanzen eine wichtige Rolle. Da einige rezente Untersuchungen gezeigt haben, daß Blutungen bei Patienten mit ACS mit einem erhöhten Risiko für ischämische Ereignisse und Tod einhergehen, wird von neuen Antikoagulantien neben Wirksamkeit auch eine Senkung des damit verbundenen Blutungsrisikos gefordert.

Fondaparinux-Natrium (Arixtra®), der erste und bislang einzige zugelassene synthetisch hergestellte Faktor Xa-Hemmer, ist neben der Prophylaxe und Therapie venöser Thromboembolien seit kurzem auch für die Behandlung der instabilen Angina pectoris und des Nicht-ST-Streckenhebungsinfarktes (NSTEMI) zugelassen, wenn keine dringlich invasive Therapie (< 120 min. nach Symptombeginn) indiziert ist bzw. für Patienten mit ST-Streckenhebungsinfarkt (STEMI), die Thrombolyse oder initial keine andere Reperfusion erhalten [1].

Bei Patienten mit Herzinsuffizienz, die wegen mindestens 4tägiger Immobilität im Sinne von Bettruhe Fondaparinux erhielten, konnte in der ARTEMIS-Studie [2] gegenüber Placebo eine signifikante Reduktion nicht nur phlebographisch nachgewiesener venöser Thromboembolien, sondern auch symptomatischer Pulmonalembolien und Todesfälle gezeigt werden.

In OASIS-5 [3], einer multizentrischen, randomisierten, doppelblinden Double-Dummy-Studie, die mit über 20.000 Patienten mit instabiler Angina pectoris oder NSTEMI durchgeführt wurde, konnte Non-Inferiority für Fondaparinux (2,5 mg 1× tgl.) vs. Enoxaparin (1 mg/kg 2× tgl.) bezüglich Tod, Myokardinfarkt und refraktärer Ischämie bis Tag 9 gezeigt werden. Entscheidend war aber die signifikante, 48%ige Reduktion schwerer Blutungen bis Tag 9 (2,2 % vs. 4,1 %; HR 0,52; p < 0,001) und der damit verbundene signifikante Überlebensvorteil nach 30 Tagen (2,9 % Todesfälle in der Fondaparinux-Gruppe vs. 3,5 % in der Enoxaparin-Gruppe; HR 0,83; p = 0,02), der bis Tag 180 erhalten blieb.

OASIS-6 [4], eine ebenfalls multizentrische, randomisierte, doppelblinde Double-Dummy-Studie, untersuchte die Wirkung von Fondaparinux auf Mortalität und Re-Infarkte bei über 12.000 Patienten mit akutem STEMI, die mit primärer PCI, Lysetherapie (SK, TPA, TNK, RPA) oder keiner Reperfusion behandelt wurden, im Vergleich zu Standardtherapie (je nach Indikation UFH oder Placebo). Der primäre Wirksamkeitsendpunkt wurde mit Fondaparinux signifikant reduziert (9,7 % vs. 11,2 % in der Kontrollgruppe; p = 0,008), ohne das Blutungsrisiko zu erhöhen. Auch in dieser Studie zeigte sich nach 30 Tagen eine Mortalitätssenkung, deren Signifikanz bis Studienende erhalten blieb. Die Analyse vordefinierter Subgruppen ergab nur für Patienten, die sich einer primären PCI unterzogen, keinen Vorteil mit Fondaparinux.

Besonders von einer Therapie mit Fondaparinux profitierten in beiden OASIS-Studien Patienten mit erhöhtem Blutungsrisiko, z. B. ältere Patienten.

Die rezent publizierten NSTEMI-Guidelines der ESC [5] gehen erstmals nicht nur auf die Bedeutung der Verhinderung von ischämischen Ereignissen, sondern auch auf die der Vermeidung von Blutungskomplikationen ein. Bezugnehmend auf die Ergebnisse der OASIS-5-Studie wird für Fondaparinux – entsprechend seiner Zulassung – für alle Patienten mit Nicht-ST-Hebungsinfarkt, die frühinvasiv oder konservativ behandelt werden (außer bei Indikation für eine invasive Therapie innerhalb von 120 Minuten nach Auftreten der Beschwerden) aufgrund des günstigsten Wirksamkeits-/ Sicherheitsprofils eine IA-Empfehlung gegeben, während Enoxaparin eine IIa-B-Empfehlung erhält. Im Falle einer invasiven Strategie wird bei Therapie mit Fondaparinux zur Verhinderung von Katheterthromben die Gabe von 50–100 IU UFH während der PCI empfohlen (IIa-C).

Durch die relativ niedrige Dosierung und die Verringerung der Folgekosten aufgrund der verbesserten Wirksamkeit sowie der günstigen Pharmakokinetik, die keine Laborkontrollen erfordert, ist Kosteneffektivität von Fondaparinux gegenüber der derzeitigen Standardtherapie gegeben.

#### Literatur:

- 1. Arixtra® Fachinformation
- 2. Cohen AT, Davidson BL, Gallus AS, Lassen MR, Prins MH, Tomkowski W, Turpie AG, Egberts JF, Lensing AW; ARTEMIS Investigators. Efficacy and safety of fondaparinux for the prevention of venous thromboembolism in older acute medical patients: randomised placebo controlled trial. BMJ 2006; 332: 375–9
- 3. Yusuf S, Mehta SR, Chrolavicius S, Afzal R, Pogue J, Granger CB, Budaj A, Peters RJ, Bassand JP, Wallentin L, Joyner C, Fox KA; Fifth Organization to Assess Strategies in Acute Ischemic Syndromes Investigators. Comparison of fondaparinux and enoxaparin in acute coronary syndromes. N Engl J Med 2006; 354: 1464–76.
- 4. Yusuf S, Mehta SR, Chrolavicius S, Afzal R, Pogue J, Granger CB, Budaj A, Peters RJ, Bassand JP, Wallentin L, Joyner C, Fox KA; OASIS-6 Trial Group. Effects of fondaparinux on mortality and reinfarction in patients with acute ST-segment elevation myocardial infarc-

- tion: the OASIS-6 randomized trial. JAMA 2006; 295: 1519–30.
- 5. Bassand JP, Hamm CW, Ardissino D Boersma E, Budaj A, Fernández-Avilés F. Fox KA, Hasdai D, Ohman EM, Wallentin L, Wijns W; ESC Committee for Practice Guidelines (CPG) Vahanian A. Camm, J. De Caterina R. Dean V, Dickstein K, Filippatos G, Kristensen SD, Widimsky P, McGregor K, Sechtem U, Tendera M. Hellemans I. Gomez JL. Silber S. Funck-Brentano C, Kristensen SD, Andreotti F, Benzer W, Bertrand M, Betriu A, De Caterina R, DeSutter J, Falk V, Ortiz AF, Gitt A, Hasin Y, Huber K. Kornowski R. Lopez-Sendon J. Morais J, Nordrehaug JE, Silber S, Steg PG, Thygesen K, Tubaro M, Turpie AG, Verheugt F, Windecker S: Task Force for Diagnosis and Treatment of Non-ST-Segment Elevation Acute Coronary Syndromes of European Society of Cardiology. Guidelines for the diagnosis and treatment of non-ST-segment elevation acute coronary syndromes. The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Non-ST-Segment Elevation Acute Coronary Syndromes of the European Society of Cardiology. Eur Heart J 2007; 28: 1598-660.

#### Korrespondenzadresse:

Dr. med. Maren Eberl Medical Advisor Thrombosis GlaxoSmithKline Pharma GmbH A-1140 Wien, Albert Schweitzer-Gasse 6 Tel. 01/970 75-574 E-Mail: maren.d.eberl@gsk.com

#### Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere Rubrik

#### ☑ Medizintechnik-Produkte



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



Siemens Healthcare Diagnostics GmbH



Philips Azurion: Innovative Bildgebungslösung





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.

#### 

#### **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**