

# Journal für Kardiologie

Austrian Journal of Cardiology

Österreichische Zeitschrift für Herz-Kreislauserkrankungen

## Kongressbericht: Rivaroxaban - Weniger Schlaganfälle bei Vorhofflimmern

Leitner H

*Journal für Kardiologie - Austrian*

*Journal of Cardiology* 2011; 18

(1-2), 42-43

Homepage:

**[www.kup.at/kardiologie](http://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

# 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](http://www.kup.at/images/ads/kongress.pdf)

# Kongressbericht: Rivaroxaban – Weniger Schlaganfälle bei Vorhofflimmern

Late Breaking Session im Rahmen der Jahrestagung der American Heart Association, 13.–17.11.2010, Chicago, USA

H. Leitner

## ■ Einleitung

Vorhofflimmern ist eine der häufigsten Herzrhythmusstörungen – allein in Europa sind knapp 6 Millionen Menschen betroffen. Der unregelmäßige Herzschlag geht mit einem erhöhten Risiko für die Entstehung von Thromben in den Vorhöfen einher, was zu thromboembolischen Ereignissen, meist zu Schlaganfall, führen kann. Patienten mit Vorhofflimmern haben ein 5-fach erhöhtes Risiko für Schlaganfälle! Diese Patienten werden daher seit vielen Jahren in der Regel mit dem Vitamin-K-Antagonisten Warfarin antikoaguliert. Die Einnahme von Warfarin erfordert jedoch regelmäßige Laboruntersuchungen und Dosisanpassungen, zudem müssen Arznei- und Nahrungsmittelinteraktionen berücksichtigt werden.

Die Ergebnisse der ROCKET-AF-Studie<sup>1</sup>, vorgestellt bei einer „Late Breaking Session“ im Rahmen der Jahrestagung der American Heart Association (AHA) 2010 in Chicago, USA, könnten neue Perspektiven für eine moderne, sichere und wirksame Antikoagulation bei Patienten mit Vorhofflimmern eröffnen. Denn in dieser zulassungsrelevanten, doppelblinden Phase-III-Studie wurde der orale, direkte Faktor-Xa-Inhibitor Rivaroxaban<sup>2</sup> (1× tägl.) mit dem bisherigen Goldstandard Warfarin (dosisangepasst) verglichen.

## ■ Praxisnahe Studienpopulation

Alle 14.264 randomisierten Patienten hatten ein nicht-valvuläres Vorhofflimmern und zumindest 2 oder mehr zusätzliche Risikofaktoren für einen Schlaganfall. „Etwa 80 % der Patienten mit Vorhofflimmern, die wir im klinischen Alltag sehen, haben ein Risikoprofil, das jenem der Studienpopulation von ROCKET AF entspricht“, verweist **Prim. Univ.-Prof. Dr. Kurt Huber**, Vorstand der 3. Medizinischen Abteilung (Kardiologie) am Wilhelminenspital der Stadt Wien, auf die Real-Life-Population in dieser bislang größten doppelblinden Studie, die jemals in der Indikation Schlaganfallprophylaxe bei Patienten mit Vorhofflimmern durchgeführt wurde. Geprüft wurde die Wirksamkeit der beiden Substanzen hinsichtlich der Prophylaxe von Schlaganfällen jeglicher Art sowie von systemischen Embolien außerhalb des ZNS.

<sup>1</sup> ROCKET AF: Rivaroxaban Once daily oral direct Factor Xa inhibition Compared with vitamin K antagonism for prevention of stroke and Embolism Trial in Atrial Fibrillation.

<sup>2</sup> Rivaroxaban ist derzeit in der Indikation Schlaganfallprophylaxe nicht zugelassen.

## ■ Weniger Schlaganfälle und andere Ereignisse

Das Studiendesign von ROCKET AF war komplex. Prof. Huber erläutert: „Es wurden vorab 2 Auswertungen festgelegt. In einer ersten Analyse sollte die Nichtunterlegenheit von Rivaroxaban gegenüber Warfarin in der gesamten Studienpopulation geprüft werden, das Ergebnis war positiv. In einer zweiten, ebenfalls vordefinierten Analyse wurden nur jene Patienten in beiden Gruppen ausgewertet, die die Studienmedikation auch tatsächlich eingenommen haben. Und diese Patienten haben am meisten von der Therapie mit Rivaroxaban profitiert.“ Denn die primäre Wirksamkeitsanalyse dieser „On-Treatment Population“ zeigte eine überlegene Wirksamkeit von Rivaroxaban gegenüber Warfarin (1,70 % vs. 2,15 %;  $p = 0,015$ ). Dies entspricht einer relativen Risikoreduktion für Schlaganfälle und systemische Thromboembolien von 21 %. Die Zahl der hämorrhagischen Schlaganfälle, die mit einer sehr schlechten Prognose assoziiert sind, konnte unter Rivaroxaban besonders effizient reduziert werden (Ereignisrate 0,26 % unter Rivaroxaban vs. 0,44 % unter Warfarin;  $p = 0,024$ ). Zudem wurden in der Rivaroxaban-Gruppe numerisch weniger Herzinfarkte (0,91 % vs. 1,12 % unter Warfarin;  $p = 0,121$ ) und eine niedrigere Gesamtsterblichkeit (1,87 % vs. 2,21 %;  $p = 0,073$ ) beobachtet.

Im Gegensatz dazu war Rivaroxaban in der Intention-to-treat-Analyse (alle eingeschlossenen Patienten, auch jene, die über einen sehr langen Beobachtungszeitraum keine oder nur unregelmäßig Studienmedikation erhalten haben) im Trend besser als Warfarin, aber nicht überlegen.

## ■ Weniger schwere Blutungen

Der primäre Sicherheitsendpunkt beinhaltete schwere sowie klinisch relevante, nicht-schwere Blutungen. Diese traten in Summe in beiden Gruppen ähnlich häufig auf. Die detaillierte Auswertung zeigt jedoch, dass intrakranielle Blutungen, Organblutungen und tödliche Blutungen unter Rivaroxaban im Vergleich zu Warfarin signifikant seltener beobachtet wurden. Die Abbruchraten aufgrund von Nebenwirkungen waren zwischen den beiden Gruppen vergleichbar. „Insbesondere gab es auch in dieser Studie keine Anzeichen für eine Hepatotoxizität von Rivaroxaban“, bestätigt der Wiener Kardiologe.

## ■ Rivaroxaban ist wirksame Alternative

Prof. Huber in einem ersten Fazit: „Aus der ROCKET-AF-Studie wissen wir nun, dass Rivaroxaban mit Sicherheit mindestens so gut wirksam wie Warfarin hinsichtlich der

Schlaganfallprophylaxe ist, aber zu signifikant weniger bedrohlichen Blutungskomplikationen führt. Rivaroxaban scheint daher eine wirksame und gut geprüfte Alternative zu Warfarin für Patienten mit Vorhofflimmern und mittlerem bis hohem Risiko zu sein.“ Dies dürfte insbesondere für Patienten relevant sein, bei denen aufgrund des Blutungsrisikos eine Warfarintherapie nur eingeschränkt möglich sei, etwa bei älteren Patienten. „Zudem“, ergänzt Prof. Huber, „erfordert die

Therapie mit Rivaroxaban kein regelmäßiges Monitoring, und die Einnahme von Rivaroxaban ist einfach, da das Medikament einmal täglich in fixer Dosierung verabreicht wird.“

**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**