

Gefäßmedizin

Zeitschrift für

Bildgebende Diagnostik • Gefäßbiologie • Gefäßchirurgie •
Hämostaseologie • Konservative und endovaskuläre Therapie •
Lymphologie • Neurologie • Phlebologie

Pharma-News

Zeitschrift für Gefäßmedizin 2014;
11 (1), 22-23

Homepage:

www.kup.at/gefaessmedizin

Online-Datenbank
mit Autoren-
und Stichwortsuche

Offizielles Organ der
Österreichischen Gesellschaft
für Phlebologie und
dermatologische Angiologie



Offizielles Organ des Österreichischen
Verbandes für Gefäßmedizin



Offizielles Organ der
Österreichischen Gesellschaft für
Internistische Angiologie (ÖGIA)



Indexed in EMBASE/COMPENDEX/GEOBASE/SCOPUS

SITZ GUT, TUT GUT!

EINFACH SCHLUSS MIT
HÄMORRHOIDALLEIDEN!

EASY-TO-USE
AKUT
THERAPIE

✓ Einfache Einnahme

✓ Auf eine Akut-Therapie abgestimmt

✓ Wirkt gezielt von innen



Eine Innovation von Dioscomb®, **Österreichs Nr. 1** bei Venenpräparaten*

*IQVIA Hinausverkauf aus der Apotheke in Einheiten YTD April 2026

Fachkurzinformation: Bezeichnung des Arzneimittels: Dioscomb® 1000 mg Filmtabletten; **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** 1 Filmtablette enthält 1000 mg mikronisierte Flavonoide, bestehend aus 900 mg Diosmin und 100 mg anderen Flavonoiden, dargestellt als Hesperidin. Sonstige Bestandteile: Tablettenkern: Magnesiumstearat, Talkum, Maisstärke, Gelatine, mikrokristalline Zellulose (Typ 102). Filmüberzug: Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid gelb (E172), Macrogol 3350, partiell hydrolysiertes Poly(vinylalkohol) (E1203), Titandioxid (E171), Talkum (E553b), Maltodextrin, Guargalactomannan (E412), Hypromellose (E464), mittelkettige Triglyzeride. **Anwendungsgebiete:** Dioscomb ist bei Erwachsenen angezeigt zur: Behandlung von chronischer Veneninsuffizienz der unteren Extremitäten bei folgenden funktionellen Symptomen: schwere Beine und Schwellungen, Schmerzen, nächtliche Krämpfe der unteren Extremitäten. Symptomatische Behandlung von akuten Hämorrhoidalbeschwerden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Kapillarstabilisierende Mittel; Bioflavonoide, Diosmin, Kombinationen. ATC-Code: C05CA53. **Inhaber der Zulassung:** ExtractumPharma zrt. H-1044 Budapest, Megyeri út 64. Ungarn. **Zulassungsnummer:** 141737 **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezeptfrei, apothekenpflichtig. **Stand der Information:** 07/2024; **Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft, Stillzeit und Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.** Über Wirkung und mögliche unerwünschte Wirkungen dieses Arzneimittels informieren Gebrauchsinformation, Arzt oder Apotheker.

ERWO
P H A R M A

Pharma-News

Brilique™ – Eine Säule der Therapie des akuten Koronarsyndroms

Brilique™ entwickelt sich immer mehr zu einer Säule der Therapie des akuten Koronarsyndroms. Brilique™ ist nun seit über einem Jahr für STEMI, NSTEMI und instabile Angina pectoris zugelassen. Dies unabhängig von der Behandlungsstrategie PCI, Bypass oder medikamentöse Behandlung in Kombination mit ASS über 12 Monate [1].

Für den interventionell tätigen Kardiologen stellt sich natürlich die Frage, inwieweit Brilique™ Vorteile bei invasiven Maßnahmen bietet. Die Datenlage hierzu ist eindeutig und hat Eingang in die wichtigsten Guidelines gefunden. Verglichen mit Clopidogrel bietet nur Brilique™ eine überlegene Reduktion kardiovaskulärer Todesfälle bei ACS-Patienten mit invasivem Management [2, 3]. Brilique™ wird deshalb von den ESC-Guidelines, von den Joint-ESC-Guidelines und von den AHA/ACCF-Guidelines in unterschiedlichen invasiven Indikationen empfohlen.

Besonders interessant für Ärzte, die häufig Stents setzen: ACS-Patienten, die Brilique™ einnehmen, haben um ein Drittel weniger Stentthrombosen als Patienten unter Clopidogrel.

Auch Patienten mit CABG profitieren eindeutig: Brilique™ reduziert bei Patienten mit CABG das Risiko kardiovaskulärer Ereignisse inklusive kardiovaskulärem Tod. Im Vergleich zu Clopidogrel wird dieses Risiko nach 12 Monaten um 48 % verringert [4].



Neben den vielen signifikanten Vorteilen bietet Brilique™ ein eben so gutes Sicherheitsprofil wie der bisherige Therapiestandard Clopidogrel. Im Auftreten von schwerwiegenden, tödlichen oder lebensbedrohlichen Blutungen fand sich bei einem Beobachtungszeitraum von 12 Monaten kein Unterschied in den Behandlungsergebnissen Brilique™ vs. Clopidogrel [3].

Als Fazit bleibt für den interventionell tätigen Kardiologen: Überlegene Wirksamkeit von Brilique™ vs. Clopidogrel bei einem schwerwiegenden Blutungen betreffenden, vergleichbaren Nebenwirkungsprofil.

Literatur:

1. Austria Codex Fachinformation – 07/2013.
2. Cannon CP, Harrington RA, James S, et al. Comparison of ticagrelor with clopidogrel in patients with a planned invasive strategy for acute coronary syndromes (PLATO): a randomised double-blind study. Lancet 2010; 375: 283–93.
3. Wallentin L, et al. Ticagrelor versus Clopidogrel in Patients with Acute Coronary Syndromes. N Engl J Med 2009; 361: 1045–57.

4. Held C, Asenblad N, Bassand JP, et al. Ticagrelor versus clopidogrel in patients with acute coronary syndromes undergoing coronary artery bypass surgery: results from the PLATO (Platelet Inhibition and Patient Outcomes) trial. J Am Coll Cardiol 2011; 57: 672–84.

Fachkurzinformation nachstehend.

Weitere Informationen:

AstraZeneca
AstraZeneca Österreich GmbH
Mag. Florentine Steininger
A-1037 Wien
Schwarzenbergplatz 7
E-Mail:
florentine.steiningner@astrazeneca.com

Fachkurzinformation

Brilique 90 mg Filmtabletten. Pharmakotherapeutische Gruppe: Thrombozytenaggregationshemmer exkl. Heparin. ATC-Code: B01AC24. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Jede Filmtablette enthält 90 mg Ticagrelor. **Sonstige Bestandteile:** Kern: Mannitol (Ph.Eur.) (E421), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E470b), Poly(Ocarboxymethyl)stärke, Natriumsalz, Hypromellose (E463). **Überzug:** Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)hydroxidoxid x H₂O (E172), Macrogol 400, Hypromellose (E464). **Anwendungsgebiete:** Brilique gleichzeitig eingenommen mit Acetylsalicylsäure (ASS) ist indiziert zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei erwachsenen Patienten mit einem akuten Koronarsyndrom (instabile Angina pectoris, Myokardinfarkt ohne ST-Strecken-Hebung [NSTEMI] oder Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung [STEMI]), und zwar sowohl bei medikamentös behandelten Patienten als auch bei Patienten, bei denen eine perkutane Koronarintervention (PCI) oder eine aortokoronare Bypass-Operation (CABG) durchgeführt wurde. **Gegenanzeigen:** – Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in sonstige Bestandteile genannten. – Aktive pathologische Blutung. – Intrakranielle Blutungen in der Vorgeschichte. – Mäßige bis schwere Leberfunktionsstörungen. – Die gleichzeitige Anwendung von Ticagrelor mit starken CYP3A4-Inhibitoren (z. B. Ketoconazol, Clarithromycin, Nefazodon, Ritonavir und Atazanavir) ist kontraindiziert, da die gleichzeitige Anwendung zu einem erheblichen Anstieg der Ticagrelor-Konzentration führen kann. **Inhaber der Zulassung:** AstraZeneca AB, S-151 85, Södertälje, Schweden. **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig. **Informationen zu den Abschnitten „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie den Gewöhnungseffekten“ sind der veröffentlichten Fachinformation (z.B. Austria Codex) zu entnehmen.**

Stand: 10/2012.

Apixaban vs. ASS: Höherer Schutz vor Insult bei vergleichbarem Risiko für schwere Blutungen

Viele Patienten mit nichtvalvulärem Vorhofflimmern (VHF), bei denen eine orale Antikoagulation indiziert wäre, erhalten Acetylsalicylsäure (ASS) als vermeintlich sichere Therapieoption. Mit Apixaban (Eliquis®) steht ein orales Antikoagulans zur Verfügung, das VHF-Patienten weit effektiver vor Insult schützt als ASS, bei vergleichbarem Risiko für eine schwere Blutung.

Das erhöhte Blutungsrisiko unter Vitamin-K-Antagonisten (VKA) dürfte eine der Hauptursachen dafür sein, dass nicht alle Patienten mit Vorhofflimmern (VHF), bei denen zur Insultprophylaxe eine orale Antikoagulation (OAK) indiziert wäre, diese auch erhalten. In der täglichen Praxis wurde bzw. wird nicht selten auf die unter dem Aspekt des Blutungsrisikos vermeintlich sicherere Acetylsalicylsäure (ASS) ausgewichen [1]. Dies, obwohl die Datenlage für den insultpräventiven Effekt von ASS schwach ist [2].

Anlass zu einer Neubewertung des Blutungsrisikos von ASS und zum Überdenken der Strategie zur Insultprävention bei Patienten mit VHF gibt die AVERROES-Studie [3]. Denn dieser direkte Vergleich des oralen Antikoagulans Apixaban (Eliquis®) mit ASS ergab, dass das Blutungsrisiko unter ASS und unter Apixaban vergleichbar ist, dass die insultpräventive Wirkung von Apixaban jene von ASS aber wesentlich übertrifft.

55 % geringeres Insultrisiko unter Apixaban

In die doppelblinde AVERROES-Studie wurden 5599 Patienten mit VHF mit einem erhöhten Insultrisiko eingeschlossen, für die eine VKA-Therapie nicht geeignet war. Dies waren vielfach Patienten, bei denen keine kontinuierliche INR-Kontrolle etabliert werden konnte (43 %) oder die eine VKA-Therapie ablehnten (37–38 %).

Schwere Blutungen in den vorangegangenen 6 Monaten oder hohes Blutungsrisiko gehörten freilich zu den Ausschlusskriterien der AVERROES-Studie.

Die Patienten wurden entweder zu Apixaban (5 mg 2× täglich*) oder zu Aspirin (81–324 mg täglich; 64 % erhielten 81 mg/d) randomisiert. Die Studie wurde nach einem durchschnittlichen Follow-up von 1,1 Jahren aufgrund des klaren Vorteils von Apixaban vorzeitig beendet. Apixaban verringerte das Risiko für den primären Endpunkt aus Insult und systemischer Embolie gegenüber ASS um 55 %: 51 primären Outcome-Ereignissen in der Apixaban-Gruppe standen 113 Ereignisse im ASS-Arm gegenüber (1,6 % pro Jahr vs. 3,7 % pro Jahr; $p < 0,001$).

Vergleichbares Risiko für schwere Blutungen

Der therapeutische Vorteil von Apixaban wurde bei vergleichbarem Blutungsrisiko erzielt [3]. Schwere Blutungen waren unter Apixaban und unter ASS vergleichbar häufig (ITT-Analyse: 1,4 % vs. 1,2 % pro Jahr; $p = 0,57$; leichte Blutungen: 6,3 % vs. 5,0 % pro Jahr; $p = 0,05$). Elf Patienten der Apixaban-Gruppe und 13 Patienten der ASS-Gruppe entwickelten eine intrakranielle Blutung. Auch schwere gastrointestinale Blutungen traten in beiden Gruppen vergleichbar häufig auf (jeweils 0,4 % pro Jahr; $p = 0,71$).

Die Ergebnisse der Intention-to-treat (ITT-) Analyse hinsichtlich schwerer Blutungen sind im Einklang mit jenen der On-treatment-Analyse (Patienten unter Studienmedikation bis ≤ 2 Tage nach dem dauerhaften Absetzen): In der On-treatment-Population traten unter Apixaban bei 1,4 % der Patienten pro Jahr und unter ASS bei 0,9 % der Patienten pro Jahr schwere Blutungen auf ($p = 0,07$).

Ein ischämischer Insult in der Anamnese beeinflusste das Ergebnis nicht. Apixaban war bei Patienten mit und ohne stattgehabten Insult vergleichbar effektiv, wie eine prädefinierte Subgrup-

penanalyse zeigt [4]. Da ein Insult das Risiko für einen weiteren Insult erhöht, könnte der absolute Nutzen von Apixaban bei Patienten nach Insult noch größer sein als im Gesamtkollektiv.

Apixaban verringerte einer weiteren Subgruppenanalyse zufolge auch das Risiko für eine kardiovaskulär bedingte Spitalsaufnahme im Vergleich zu ASS. In der Apixaban-Gruppe lag diese Hospitalisierungsrate bei 12,3 % pro Jahr verglichen mit 15,4 % pro Jahr im ASS-Arm ($p = 0,002$), wobei zu beachten ist, dass hier durch Schlaganfälle bedingte Krankenhausaufnahmen mit eingerechnet waren. Nicht kardiovaskulär bedingte Hospitalisierungen waren unter Apixaban ebenfalls seltener als unter Aspirin (10,9 % vs. 12,9 %; $p = 0,03$); die Gesamt-Hospitalisierungsrate lag unter Apixaban bei 21,8 %/Jahr verglichen mit 27 %/Jahr unter Aspirin ($p < 0,01$) [5]. Davon profitieren die Patienten und durch den potenziellen Kostenvorteil möglicherweise auch das Gesundheitssystem.

Literatur:

1. Goren A, Liu X, Gupta S, et al. Warfarin and aspirin use for stroke prevention among patients with atrial fibrillation: The US National Health and Wellness Survey. *Am J Ther* 2013 [Epub ahead of print].
2. Camm AJ, Lip GY, De Caterina R, et al.; ESC Committee for Practice Guidelines (CPG). 2012 focused update of the ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation: an update of the 2010 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation. Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association. *Eur Heart J* 2012; 33: 2719–47.
3. Connolly SJ, Eikelboom J, Joyner C, et al.; AVERROES Steering Committee and Investigators. Apixaban in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med* 2011; 364: 806–17. <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1007432> [gesehen 24.01.2014].
4. Diener HC, Eikelboom J, Connolly SJ, et al.; AVERROES Steering Committee and Investigators. Apixaban versus aspirin in patients with atrial fibrillation and previous stroke or transient ischaemic attack: a predefined subgroup analysis from AVERROES, a randomised trial. *Lancet Neurol* 2012; 11: 225–31.
5. Hohnloser SH, Shestakovska O, Eikelboom J, et al. The effects of apixaban on hospitalizations in patients with different types of atrial fibrillation: insights from the AVERROES trial. *Eur Heart J* 2013; 34: 2752–9.

Zur Fachkurzinformation

Weitere Informationen:

Mag. (FH) Sabine Sauerstingl
Bristol-Myers Squibb Ges.m.b.H.
A-1200 Wien, Handelskai 92
E-Mail: sabine.sauerstingl@bms.com
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Dr. Patricia Tschabitscher
Floridotower
A-1210 Wien, Floridsdorfer Hauptstraße 1
E-Mail: patricia.tschabitscher@pfizer.com

*Zur Prophylaxe von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei Patienten mit nichtvalvulärem Vorhofflimmern (NVA) ist Eliquis® in der Dosis von 5 mg 2× täglich empfohlen. Bei Patienten mit ≥ 2 der folgenden Kriterien ist die empfohlene Dosis Eliquis® 2,5 mg 2× täglich: Alter ab 80 Jahre, Körpergewicht bis 60 kg oder Serum-Kreatinin ab 1,5 mg/dl (133 $\mu\text{mol/l}$).

Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance 15–29 ml/Min.) sollen gemäß Fachinformation ebenfalls die reduzierte Dosierung von 2,5 mg 2× täglich erhalten.

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8. der Fachinformation.

1) Fachkurzinformation: Bezeichnung des Arzneimittels: Eliquis® 2,5 mg Filmtabletten; Eliquis® 5 mg Filmtabletten. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** direkte Faktor Xa Inhibitoren, ATC Code: B01AF02. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Jede Filmtablette enthält 2,5 bzw. 5 mg Apixaban. **Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:** Jede 2,5 mg Filmtablette enthält 51,43 mg Lactose. Jede 5 mg Filmtablette enthält 102,86 mg Lactose. **Liste der sonstigen Bestandteile:** **Tablettenkern:** Lactose, Mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose Natrium, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (E470b). **Filmüberzug:** Lactose Monohydrat, Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Triacetin (E1518). **Eliquis® 2,5 mg Filmtabletten:** Eisen(III) hydroxid oxid x H₂O (E172); **Eliquis® 5 mg Filmtabletten:** Eisen(III) oxid (E172). **Anwendungsgebiet:** **Eliquis® 2,5 mg Filmtabletten:** Zur Prophylaxe venöser Thromboembolien (VTE) bei erwachsenen Patienten nach elektiven Hüft oder Kniegelenkersatzoperationen. **Eliquis® 2,5 mg und Eliquis® 5 mg Filmtabletten:** Zur Prophylaxe von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei erwachsenen Patienten mit nicht valvulärem Vorhofflimmern (NVAf) und einem oder mehreren Risikofaktoren, wie Schlaganfall oder TIA (transitorischer ischämischer Attacke) in der Anamnese, Alter ≥ 75 Jahren, Hypertonie, Diabetes mellitus, symptomatische Herzinsuffizienz (NYHA Klasse ≥ II). **Gegenanzeigen:** – Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. – akute, klinisch relevante Blutung. – Lebererkrankungen, die mit einer Koagulopathie und einem klinisch relevanten Blutungsrisiko verbunden sind. – Läsionen oder klinische Situationen, falls sie als signifikanter Risikofaktor für eine schwere Blutung angesehen werden. Dies umfasst akute oder kürzlich aufgetretene gastrointestinale Ulzerationen, maligne Neoplasien mit hohem Blutungsrisiko, kürzlich aufgetretene Hirn oder Rückenmarksverletzungen, kürzlich erfolgte chirurgische Eingriffe an Gehirn, Rückenmark oder Augen, kürzlich aufgetretene intrakranielle Blutungen, bekannte oder vermutete Ösophagusvarizen, arteriovenöse Fehlbildungen, vaskuläre Aneurysmen oder größere intraspinale oder intrazerebrale vaskuläre Anomalien. – Die gleichzeitige Anwendung von anderen Antikoagulanzen z.B. unfractionierte Heparine, niedermolekulare Heparine (Enoxaparin, Dalteparin etc.), Heparinderivate (Fondaparinux etc.), orale Antikoagulanzen (Warfarin, Rivaroxaban, Dabigatran etc.) außer bei der Umstellung der Antikoagulationstherapie von oder auf Apixaban oder wenn unfractioniertes Heparin in Dosen gegeben wird, die notwendig sind, um die Durchgängigkeit eines zentralvenösen oder arteriellen Katheters zu erhalten. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Bristol Myers Squibb/Pfizer EEIG, Bristol Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex, UB8 1DH, Vereinigtes Königreich. **Kontakt in Österreich:** Bristol-Myers Squibb GesmbH, Wien, Tel. +43 1 60143-0 **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** NR, apothekenpflichtig. **Stand:** 09/2013 **Weitere Angaben zu den besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstige Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit sowie Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.**

[Zurück](#)

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