



Zum Artikel "NOAK-Vergleich: Weniger GI-Blutungen unter Apixaban" – veröffentlicht am 7. Februar 2019 von DAZ.online

Bayer ist die Beobachtungsstudie mit oralen Antikoagulantien bekannt, die von der University of Utrecht durchgeführt wurde. Die Studie zum Praxisalltag wurde von der Europäischen Zulassungsbehörde (European Medicines Agency, EMA) beauftragt und überprüft den Einsatz von oralen Antikoagulantien zur Prophylaxe von Blutgerinnseln bei Patienten mit nicht valvulärem Vorhofflimmern (nvVHF).

Das vorliegende Abstract drückt die Meinung der Autoren aus und darf nicht als Position oder Zitat der EMA oder einer ihrer Kommissionen oder Arbeitsgruppen verstanden werden. Die EMA begutachtet derzeit die Ergebnisse der Studie und wird ihre Bewertung voraussichtlich zu einem späteren Zeitpunkt in 2019 veröffentlichen.

Die im Abstract enthaltenen Sicherheitsdaten stimmen insgesamt mit dem aus randomisierten kontrollierten klinischen Studien und Studien zum Praxisalltag (real-world studies) bekannten Sicherheitsprofil überein, das auch in der Fachinformation enthalten ist. Bayer ist von der Sicherheit und dem positiven Nutzen-Risiko-Profil von Xarelto überzeugt, das in randomisierten kontrollierten klinischen Studien und Studien zum Praxisalltag (real-world studies) wie XANTUS gezeigt wurde.

Patienten sollten die ärztlich verordnete Therapie mit einem oralen Antikoagulans nicht eigenmächtig absetzen, sondern ihren behandelnden Arzt konsultieren.

Es ist wichtig zu beachten, dass zurzeit nur begrenzte Daten zur Sicherheit aus dieser Studie öffentlich verfügbar sind. Da es sich um eine retrospektive, auf Versichertendaten basierende Studie handelt, müssen diverse Faktoren bei der Interpretation der Ergebnisse beachtet werden.

Es ist nicht möglich, unterschiedliche Arzneimittel allein anhand ihrer Sicherheitsdaten, ohne Betrachtung ihrer Wirksamkeit, Dosierung und Adhärenz/Persistenz zu vergleichen.

Informationen zur Patientenpopulation sind ebenfalls notwendig, da unerwünschte Ereignisse wie Blutungen eng mit dem immanenten Risiko des Patienten verbunden sind. Solche mit einem höheren Schlaganfallrisiko haben häufig auch ein höheres Blutungsrisiko (wie die Phase III-Zulassungsstudie ROCKET-AF gezeigt hat). Die Art und Weise wie Blutungen erfasst werden, kann in den unterschiedlichen Behandlungszentren variieren und muss daher bewertet werden.

Diese unterschiedlichen Daten sind neben zusätzlichen methodischen Informationen notwendig, um eine fundierte Bewertung der Studie vorzunehmen. Bayer wird bei der Bewertung der Ergebnisse dieser Beobachtungsstudie mit der EMA eng zusammenarbeiten.