



arzneimittel bewertung

Apixaban (Eliquis®)

Prophylaxe von Schlaganfall und systemischen Embolien in anderen Organen bei Patienten mit Vorhofflimmern und >1 Risikofaktor: vorhergehender Schlaganfall, arterielle Hypertonie, Diabetes, Herzinsuffizienz, Alter >75 Jahre

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

Herausgeber

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und
Medizinische Onkologie e.V.

Alexanderplatz 1
10178 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Carsten Bokemeyer

Telefon: +49 (0)30 27 87 60 89 - 0

Telefax: +49 (0)30 27 87 60 89 - 18

info@dgho.de

www.dgho.de

Ansprechpartner

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann
Medizinischer Leiter

Quelle

www.onkopedia.com

Die Empfehlungen der DGHO für den Einsatz neuer Arzneimittel bei hämatologischen und onkologischen Erkrankungen im Rahmen dieser Bewertung entbinden die verantwortliche Ärztin / den verantwortlichen Arzt nicht davon, die Verordnung und den Einsatz des jeweiligen Arzneimittels im Einzelfall zu überprüfen. Die DGHO übernimmt für Empfehlungen keine Gewähr.

Apixaban (Eliquis®)

Prophylaxe von Schlaganfall und systemischen Embolien in anderen Organen bei Patienten mit Vorhofflimmern und >1 Risikofaktor:
 vorhergehender Schlaganfall, arterielle Hypertonie, Diabetes, Herzinsuffizienz, Alter >75 Jahre
 Stand: Oktober 2016

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 20. 6. 2013)	Stellungnahme DGHO
keine	gering	Apixaban führt gegenüber Vitamin-K-Antagonisten bei Risikopatienten zu einer Reduktion des Risikos für Schlaganfälle oder systemische Embolien in anderen Organen, zur Senkung der Gesamtmortalität und zu einer Verringerung des Risikos schwerer Blutungen als Folge der Antikoagulation.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Dezember 2012
Status		
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		direkter Faktor Xa-Inhibitor
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Vitamin-K-Antagonisten
	Mortalität	Reduktion der Gesamtmortalität (Hazard Ratio 0,89)
	Morbidität	Reduktion des Risikos für Schlaganfälle und systemische Embolien in anderen Organen (Hazard Ratio 0,79)
	Nebenwirkungen	Reduktion des Risikos für schwere Blutungen (Hazard Ratio 0,69)

Quellen	Fachinformation	https://www.pfizer.de/fileadmin/produktdatenbank/pdf/Eliquis_5mg_FI_01.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002148/human_med_001449.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Conolly et al., 2011; http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1007432 Granger et al., 2011; http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1107039
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/57/ http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/201303-Eliquis.pdf https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Apixaban%20DGH0%20GTH%20Stellungnahme%2020130423.pdf
	Leitlinien	ESC Guidelines: http://eurheartj.oxfordjournals.org/content/33/21/2719