



# Wirkstoffziele

Stand: 19. Dezember 2016

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ [Verordnungsberatung@kvb.de](mailto:Verordnungsberatung@kvb.de) ▪ [www.kvb.de/verordnungen](http://www.kvb.de/verordnungen)

- **Wirkstoffgruppe: Orale Antikoagulantien**  
(ATC-Code: Warfarin B01AA03, Phenprocoumon B01AA04,  
Dabigatranetexilat B01AE07, Rivaroxaban B01AF01, Apixaban B01AF02,  
Edoxaban B01AF03)

**Ziel 26.1:** Mindestanteil Phenprocoumon und Warfarin an Gesamtindikationsgruppe

**Ziel 26.2:** Leitsubstanzen Apixaban und Edoxaban sowie Rabattvertragsarzneimittel

## Ziel 26.1: Erläuterung

Die derzeit auf dem deutschen Markt befindlichen neuen oralen Antikoagulantien (NOAK, Rivaroxaban, Dabigatran, Apixaban, Edoxaban) sollen nach kritischer Abwägung gemäß der aktuellen Empfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (Sept. 2016) bei nicht-valvulärem Vorhofflimmern nur dann eine Option sein,

- wenn trotz regelmäßiger Einnahme die INR-Werte stark schwanken
- wenn bei Patienten mit einem hohen Risiko für intrazerebrale Blutungen der Nutzen einer Antikoagulation als grundsätzlich größer eingeschätzt wird als das Risiko durch eine intrazerebrale Blutung
- wenn mit einem erhöhten Risiko für spezifische Arzneimittel- oder Nahrungsmittelinteraktionen unter VKA zu rechnen ist
- wenn die regelmäßige Messung des INR-Wertes schwierig oder nicht möglich ist
- für Patienten mit frisch diagnostiziertem nv-VHF, die akut einer Rhythmisierung oder Ablation zugeführt werden sollen, als Alternative zu parenteralen Antikoagulantien während und unmittelbar nach der Intervention. Anschließend sollte eine Umstellung auf VKA erwogen werden, falls über Monate oder länger eine Antikoagulation notwendig ist.

Bei der Entscheidung für ein NOAK ist zu beachten, dass die Möglichkeit eines Monitorings zur Überprüfung der Compliance sowie möglicher Interaktionen fehlt.

Deswegen empfiehlt die AkdÄ bei Patienten mit Polymedikation (über 5 Arzneimittel) den Einsatz von VKA, da potenzielle Wechselwirkungen mit den NOAKs nicht vollständig bekannt sind und im Gegensatz zu den VKA nicht ausreichend überwacht werden können.

Auch die Auswertung schwedischer Registerdaten aus dem Jahr 2015 zeigt, dass die Raten für Schlaganfälle und intrakranielle Blutungen unter VKA bei guter und sehr guter Einstellung der INR-Werte mit VKA nicht häufiger als unter NOAKs in deren Zulassungsstudien sind<sup>i</sup>.

### **Maßnahmen zur Umsetzung**

Ersteinstellungen sollten auf Phenprocoumon erfolgen, sofern keine Kontraindikationen vorliegen. Bei der Einstellung auf ein NOAK sind weitere Risikofaktoren (z. B. eingeschränkte Nierenfunktion, Alter > 75 Jahre, Gewicht < 60 kg, mangelnde Compliance) zu beachten und patientenindividuell zu beurteilen. Patienten, deren INR unter Phenprocoumon stabil im Zielbereich liegt, sollten nicht umgestellt werden.

Hinweis: Rabattvertragspräparate zählen hier im Sinne der Zielerreichung **nicht** positiv.

### **Ziel 26.2: Erläuterung und Maßnahmen zur Umsetzung**

Innerhalb der Wirkstoffgruppe der NOAKs gibt es deutliche Preisunterschiede. Mit den beiden Leitsubstanzen Apixaban und Edoxaban stehen zwei nutzenbewertete Wirkstoffe aus der Gruppe der NOAKs zur Verfügung, mit welchen sowohl die zweimal als auch die einmal tägliche Dosierung möglich ist.

Edoxaban war in den Zulassungsstudien im Vergleich zu Apixaban dem Vitamin K Antagonisten nicht überlegen, zeigte aber eine gleichwertige Wirksamkeit wie Warfarin. Hinsichtlich des Sicherheitsendpunktes schwere Blutungen waren beide Leitsubstanzen signifikant besser als die Referenzsubstanz.

Wenn demnach der Einsatz eines NOAKs erforderlich ist, sollten bevorzugt die Leitsubstanzen oder Rabattvertragsarzneimittel eingesetzt werden.

Unsere Pharmakotherapieberater stehen Ihnen – **als Mitglied der KVB** - als Ansprechpartner zur Verfügung. Sie finden unsere Berater unter <http://www.kvb.de/service/kontakt-und-Beratung/praesenzberatung/verordnungen/>. Oder Sie hinterlassen uns über das Kontaktformular unter [www.kvb.de/Beratung](http://www.kvb.de/Beratung) einen Rückrufwunsch.

---

<sup>i</sup> Therapie mit Cumarin-Antikoagulantien bei Vorhofflimmern sicher und effektiv. *arznei-telegramm* 2015, 46 (5): 48.