

Neue orale Antikoagulantien

(bei nicht valvulärem Vorhofflimmern)

AWMF-Registernr. 053/031
Klasse S1

Autor: Hans-Otto Wagner, Alexander Liesenfeld

Paten: Dietmar Werner, Thomas Lichte

Konzeption und wissenschaftliche Redaktion: M. Scherer, C. Muche-Borowski,
A. Wollny

Autorisiert durch das DEGAM-Präsidium

Stand: 09/2013

Gültig bis: 09/2018

Für die Aktualisierung sind die Autoren und Paten verantwortlich.

Interessenkonflikte wurden mit dem AWMF-Formblatt eingeholt. Nach Bewertung durch ein Gremium der SLK wurden keine Interessenkonflikte festgestellt.

Schlüsselwörter: DEGAM, S1, NOAK, Vorhofflimmern, nicht valvulär

DEGAM S1-Handlungsempfehlung

Neue orale Antikoagulantien

(bei nicht valvulärem Vorhofflimmern)



Version 1.0 (August 2013)

Versorgungsproblem:

Als Standard für die orale Antikoagulation gilt die Behandlung mit einem Vitamin-K-Antagonisten (VKA)¹. Zusätzlich sind jetzt neuere Wirkstoffe, die sogen. neuen oralen Antikoagulantien (NOAK) für die Indikation nicht-valvuläres Vorhofflimmern zugelassen². Zum Gebrauch dieser NOAK gibt es unterschiedliche Empfehlung und Bewertungen.

Diese Empfehlung und der folgende Algorithmus enthalten Ratschläge der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) zum Einsatz der NOAK und gelten ausschließlich für den ambulanten, hausärztlichen Versorgungsbereich. Die Hinweise sollen Hausärztinnen und Hausärzte bei notwendigen Entscheidungen in der täglichen Praxis unterstützen. Sie erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit und gelten nur solange, bis neuere Empfehlungen sie ablösen.

Bitte prüfen Sie Aktualisierungen immer auf der Internetseite der DEGAM <http://www.degam.de>.

Diese Handlungsempfehlung bezieht sich ausschließlich auf Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern, bei denen eine Indikation zur längerfristigen Antikoagulation nach dem CHADS₂- oder CHA₂DS₂-VASc-Score besteht.

Chancen und Risiken der NOAK:

Die NOAK stellen eine Option für diejenigen Patienten dar, für die VKA nicht infrage kommen (siehe Seite 2). Es ist keine regelmäßige Gerinnungskontrolle erforderlich (und nicht möglich).

Vor und während der Anwendung der NOAK soll in jedem Fall die Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance nach Cockcroft-Gault, <http://www.medcalc.com>) überprüft werden. Dosisanpassungen sind je nach eingesetzter Substanz und Komorbidität erforderlich bei Niereninsuffizienz, höherem Alter, bestimmten Komedikamenten, niedrigem Körpergewicht, Magen-Darm-Anamnese, hohem Blutungsrisiko.

Indikation, Kontraindikationen, Dosierungsempfehlungen und Warnhinweise der Fachinformationen sind genau zu beachten.

Jeder Patient mit NOAK soll einen Patientenausweis erhalten, über die Risiken der Therapie, die Notwendigkeit regelmäßiger ärztlicher Kontrollen und über das Problem eines fehlenden Antidots aufgeklärt werden.

Statement:

Insgesamt ergeben sich aus Sicht der DEGAM für Patienten in Deutschland, die zur Prophylaxe kardioembolischer Erkrankungen bei Vorhofflimmern mit VKA gut zu behandeln sind, keine Vorteile aus einer Therapie mit NOAK.

Es gibt eine ernstzunehmende Kritik an den drei Zulassungsstudien, die allesamt Nicht-Unterlegenheits-Studien sind. Es bleibt außerdem unklar, welche Relevanz eine in den Studien nachweisbare marginale Risikoreduktion³ im klinischen Alltag besitzt, insbesondere bei Patienten, die gut eingestellt sind oder eine INR-Selbstkontrolle durchführen.

Bei höherem Alter, niedrigem Körpergewicht, Polymedikation, unsicherer Therapietreue, TAH- und/oder NSAR-Einnahme, Multimorbidität, Magen- und Blutungsanamnese und erhöhtem Blutungsrisiko bestehen unbekannte Risiken.

Zu berücksichtigen ist, dass keine Langzeiterfahrungen in der breiten Anwendung existieren. Die NOAK benötigen eine erhöhte Aufmerksamkeit. Unerwünschte Ereignisse sollen bei der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), <http://www.akdae.de> gemeldet werden.

Weitere Informationsquellen:

AkdÄ: [Orale Antikoagulation bei nicht-valvulärem Vorhofflimmern](#) (Version 1.0; September 2012).

redakt. Hinweis:

Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health: [Antithrombotic agents for the prevention of stroke and systemic embolism in patients with atrial fibrillation](#), <http://www.cadth.ca>

Ottawa: The Agency; 2013. (CADTH Therapeutic Review; vol.1, no. 1b).

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN): [Antithrombotics: indications and management](#), <http://www.sign.ac.uk>

Edinburgh: SIGN; 2012. (SIGN publication no. 129). [August 2012].

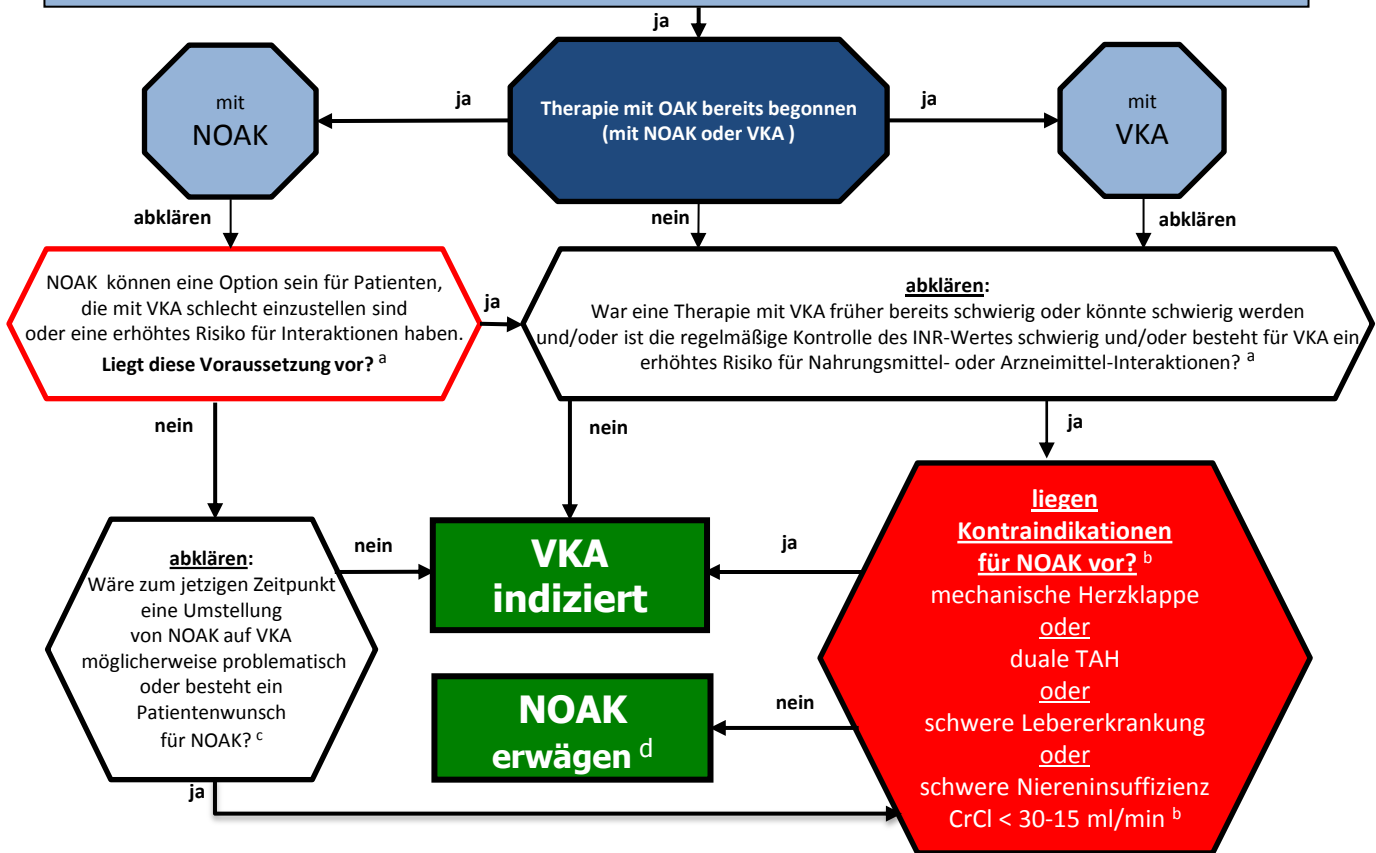
¹ VKA/Cumarine: Phenprocoumon (Marcumar®, Falithrom®, Generika) oder Warfarin (Coumadin®).

² NOAK: Faktor Xa-Hemmstoff Rivaroxaban (Xarelto®) und Apixaban (Eliquis®) und der Thrombinhemmer Dabigatran (Pradaxa®)

³ Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IGWiG) hat in seiner Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V vom 27.03.2013 für Patienten der VKA-Population in der ARISTOTLE-Studie mit Alter ≥ 65 Jahren ein Hinweis für einen Zusatznutzen von Apixaban gegenüber Warfarin festgestellt

Orale Antikoagulation bei nicht-valvulärem Vorhofflimmern

(Bei gegebener Indikation nach CHADS₂-/CHA₂DS₂VASc-Score und gemeinsamer Entscheidung mit dem Patienten)



OAK: Orale Antikoagulantien; **NOAK:** Neue orale Antikoagulantien; **VHF:** Vorhofflimmern; **VKA:** Vitamin-K-Antagonisten;
CrCl: Kreatininclearance; **TAH:** Thrombocytenaggregationshemmung; **NSAR:** nicht-steroidale Antirheumatika;
INR: International Normalized Ratio

^a **keine Indikationen für NOAK:** gute Einstellbarkeit mit VKA (INR stabil im therapeutischen Bereich), erhöhte Blutungsgefährdung/erhöhter **HAS BLED-Score**, <http://www.medcalc.com> >2 (cave: fehlendes Antidot), Blutung unter VKA bei INR im Zielbereich

^b **weitere Kontraindikationen für NOAK:** Schwangerschaft, Stillperiode, Kinder und Jugendliche, systemische Antimykotika, Makrolidantibiotika, HIV-Proteaseinhibitoren, Dialyse, CrCl < 30 ml/min bei Dabigatran, sonst < 15 ml/min, hohes Blutungsrisiko

^c Grundsätzlich sollte **eine Umstellung von NOAK auf VKA** gut überlegt und geplant werden. Prinzipiell besteht in Umstellungsphasen ein erhöhtes Risiko, sowohl für Blutungen wie auch für Thromboembolien. *Von Dabigatran auf VKA* wenn CrCl ≥ 50 ml/min: VKA drei (zwei bei ≥ 30 bis < 50 ml/min) Tage parallel. INR-Test frühestens zwei Tage nach Ende von NOAK. *Von Rivaroxaban oder Apixaban auf VKA:* VKA parallel bis INR ≥ 2,0. INR-Test frühestens 24 Stunden nach Ende von NOAK

^d **NOAK nur nach eingehender Prüfung** (gemeinsame Entscheidungsfindung). **Gegen NOAK sprechen:** Alter > 80 Jahren, Körpergewicht < 60 kg, Niereninsuffizienz (Dosisreduktion oder Kontraindikation), Polymedikation, unsichere Therapietreue, TAH- und/oder NSAR-Einnahme, Multimorbidität, Magen- und Blutungsanamnese

Autoren: H.-O. Wagner und A. Liesenfeld

Stand 2013 © DEGAM www.degam-leitlinien.de

DEGAM Leitlinien

Hilfen für eine gute Medizin

Leitlinie: Neue orale Antikoagulantien
Registernr: 053/031

	Hans-Otto Wagner	Alex Liesenfeld	Dietmar Werner	Thomas Lichte
1 Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	ja Advisory Board Pfizer	nein	nein	ja Advisoryboard CGM
2 Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	ja Institut für Hausärztliche Fortbildung	nein	nein	ja Autor und Schulung für Q2 der KVSA und AOK / IKK SA
3 Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	nein	nein	nein	nein
4 Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)	nein	nein	nein	nein
5 Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft	ja unbekannt, Mischfonds	nein	ja Wertpapier STADA Arzneimittel	nein
6 Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft	nein	nein	nein	nein
7 Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung	DEGAM, Hausärzteverband	ja DEGAM, BDI	nein	ja DGP, DGG
8 Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten	nein	nein	nein	nein
9 Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	bis 2011 selbstständig, ab 2011 UKE	Selbstständig in eigener Praxis	Selbstständig in eigener Praxis	Freiberuflich, Land Sachsen-Anhalt und Magdeburg