



arzneimittel bewertung

Apixaban (Eliquis®)

Prophylaxe venöser Thrombembolien nach Hüft- oder Kniegelenksersatzoperation
Prophylaxe des Rezidivs tiefer Venenthrombosen und Lungenembolien

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 venöser Thrombembolien nach Hüft- oder Kniegelenksersatzoperation Prophylaxe des Rezidivs tiefer Venenthrombosen und Lungenembolien

Stand: Oktober 2016

Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 19. 2. 2015)	Stellungnahme DGHO
Initialbehandlung, bis zu 6 Monate	gering	Apixaban ist der initialen Behandlung mit Heparin, gefolgt von Vitamin-K-Antagonisten, gleichwertig. Die Rate von schweren und von klinisch relevanten, nicht-schweren Blutungen, ist unter Apixaban niedriger.
Langzeitprophylaxe, nach Abschluss einer sechsmonatigen Behandlung	nicht belegt	Daten zum Nachweis des Zusatznutzens von Apixaban in der prolongierten Prophylaxe über 12 Monate hinaus liegen nicht vor. Apixaban kann bei Risikopatienten mit Indikation für eine prolongierte Prophylaxe und Kontraindikation gegen Vitamin-K-Antagonisten indiziert sein.

Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		August 2014
Status		
Applikation		oral, Monotherapie
Wirkmechanismus		direkter Faktor Xa-Inhibitor
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	initial Heparin, gefolgt von Vitamin-K-Antagonisten
	Mortalität	kein Unterschied
	Morbidität	kein Unterschied in der Rate symptomatischer, rezidivierender, venöser Thrombembolien oder nicht tödlicher Lungenembolien

	Nebenwirkungen	Reduktion des Risikos für schwere Blutungen und für klinisch relevante, nicht-schwere Blutungen (Hazard Ratio 0,44)
Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002148/WC500107728.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002148/human_med_001449.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Agnelli et al., 2013; http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1302507
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/132/ http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Apixaban%20neues%20Anwendungsgebiet%20DGHO%20GTH%20Stellungnahme%2020141222.pdf
	Leitlinien	http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/065-002.html