



# Edoxaban (Lixiana®)

Venöse Thromboembolien (VTE) » Prophylaxe

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. Lorenz Trümper

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

[info@dgho.de](mailto:info@dgho.de)  
[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

## **Ansprechpartner**

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann  
Medizinischer Leiter

## **Quelle**

[www.onkopedia.com](http://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.

# Edoxaban (Lixiana®)

## Behandlung und Sekundärprophylaxe tiefer Venenthrombosen und Lungenembolien

**Dokument:** Frühe Nutzenbewertung

**Spezifizierung:** Venöse Thromboembolien (VTE) » Prophylaxe

**Stand:** Mai 2018

## 1 Nutzenbewertung

| Subgruppen (Festlegung des G-BA) | Zusatznutzen (G-BA vom 21. 1. 2016) | Stellungnahme DGHO  |
|----------------------------------|-------------------------------------|---|
| keine                            | nicht belegt                        | Edoxaban ist der initialen Behandlung mit Heparin, gefolgt von Vitamin-K-Antagonisten, gleichwertig. Die Rate klinisch relevanter, insbesondere intrakranieller Blutungen, ist unter Edoxaban niedriger als unter Vitamin-K-Antagonisten. |

## 2 Zulassung und Studien

|                          |   |  |
|--------------------------|---|--|
| <b>Zulassung (EMA)</b>   |   | Juli 2015  |
| <b>Status</b>            |   |  |
| <b>Applikation</b>       |   | oral, Monotherapie   |
| <b>Wirkmechanismus</b>   |   | direkter Faktor Xa-Inhibitor   |
| <b>Studienergebnisse</b> | <b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>                     | Vitamin-K-Antagonisten   |
|                          | <b>Mortalität</b>   | kein Unterschied   |
|                          | <b>Morbidität</b>   | kein Unterschied in der Rezidivrate von Thrombosen und Lungenembolien  |
|                          | <b>Nebenwirkungen</b>                                       | Reduktion des Risikos für schwere Blutungen einschl. intrakranieller Blutungen sowie des Risikos für klinisch relevante, nicht-schwere Blutungen (Hazard Ratio 0,87)   |
|                          | <b>Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung)</b> | Bei Tumorpatienten mit akut symptomatischer oder inzidenteller, venöser Thrombembolie ist Edoxaban der Antikoagulation mit Dalteparin nicht unterlegen. Die Rezidivrate venöser Thrombembolien ist niedriger unter Edoxaban, die Rate schwerer Blutungen höher, <a href="http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1711948">http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1711948</a> .              |
| <b>Quellen</b>           | <b>Fachinformation</b>                                      | <a href="http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20150619132091/anx_132091_de.pdf">http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20150619132091/anx_132091_de.pdf</a>  |
|                          | <b>Zulassung</b>  | <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002629/human_med_001874.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002629/human_med_001874.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>  |
|                          | <b>Studien</b>  | Büller et al., 2013; DOI:10.1056/NEJMoa1306638   |
|                          | <b>Nutzenbewertung</b>                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/180/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/180/</a></li> <li>• <a href="http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/201504-Lixiana-DVT.pdf">http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/201504-Lixiana-DVT.pdf</a></li> <li>• Gemeinsame Stellungnahme</li> </ul> |
|                          | <b>Leitlinien</b>   | <a href="http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/003-001.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/003-001.html</a>  |