

Die EMA startet die Bewertung einer Studie zum Blutungsrisiko direkter oraler Antikoagulantien

Wirkstoff Apixaban, Dabigatranetexilat, Rivaroxaban

08.02.2019 – Start des Verfahrens

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) prüft die Ergebnisse einer Studie mit den direkten oralen Gerinnungshemmern (direkte orale Antikoagulantien – DOAC) Eliquis® (Apixaban), Pradaxa® (Dabigatranetexilat) und Xarelto® (Rivaroxaban).

Diese von der EMA in Auftrag gegebene Beobachtungsstudie untersuchte die Häufigkeit schwerer Blutungen dieser Arzneimittel im Vergleich zu anderen oralen Antikoagulantien (Vitamin K Antagonisten), wenn sie zur Vorbeugung von Blutgerinnseln bei Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern (unregelmäßige schnelle Herzkontraktionen) eingesetzt wurden.

Die Ergebnisse dieser Studie zeigen Unterschiede im Risiko schwerer Blutungen zwischen diesen Arzneimitteln. Die Studie ergab auch Hinweise darauf, dass in der klinischen Praxis Einschränkungen, spezielle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die in der Produktinformation dieser Arzneimittel enthalten sind, nicht eingehalten wurden.

Ziel der jetzt erfolgenden Bewertung ist es zu beurteilen, ob die Ergebnisse dieser Studie Auswirkungen auf die Anwendung der Arzneimittel in der klinischen Praxis haben und ob Änderungen der Anwendungsbedingungen und der derzeitigen Maßnahmen zur Risikominimierung erforderlich sind.

Die Studie erfolgte nach einem Workshop der EMA im Jahr 2015, in dem die Notwendigkeit weiterer Untersuchungen zur Optimierung der Verwendung von Antikoagulantien in der klinischen Praxis hervorgehoben wurde. Die Ergebnisse dieser Studie sind noch nicht veröffentlicht.

Mehr über die Arzneimittel:

Die direkten oralen Antikoagulantien Eliquis® (Apixaban), Pradaxa® (Dabigatranetexilat) und Xarelto® (Rivaroxaban) werden eingenommen, um bei einer Reihe von Erkrankungen die Bildung von Blutgerinnseln zu verhindern, einschließlich zur Vorbeugung von venösen Thromboembolien (Bildung von Blutgerinnseln in den Venen) bei Patienten, die eine Gelenkersatzoperation der Hüfte oder des Knies hatten, und zur Vorbeugung von Schlaganfällen (verursacht durch Blutgerinnsel im Gehirn) und zur Bildung von Gerinnseln in anderen Organen bei Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern. Sie werden auch zur Behandlung tiefer Venenthrombosen (Blutgerinnsel in einer tiefen Vene, meist im Bein) und Lungenembolie (Gerinnsel in einem die Lunge versorgenden Blutgefäß) eingesetzt und um zu verhindern, dass diese Erkrankungen wieder auftreten.

Die o.g. Arzneimittel wirken, indem sie einen bestimmten Blutgerinnungsfaktor im Körper hemmen. Deshalb werden sie als „direkte Gerinnungshemmer“ bezeichnet, im Gegensatz zu anderen Antikoagulantien wie Warfarin, die auf verschiedene Gerinnungsfaktoren wirken.

Mehr über das Verfahren:

Die Überprüfung der direkten oralen Antikoagulantien wurde auf Ersuchen des leitenden Direktors der EMA gemäß Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung 726/2004 eingeleitet.

Die Überprüfung wird vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) durchgeführt, der für Fragen zu Humanarzneimitteln zuständig ist und die wissenschaftliche Stellungnahme erstellen wird.

Weitere Informationen zu diesen Medikamenten finden Sie auf der EMA-Website:
www.ema.europa.eu/en/medicines