

04. Dezember 2019

Neue Leitlinienempfehlung: ESVM empfiehlt Rivaroxaban in vaskulärer Dosis + ASS für Patienten mit pAVK

Die Europäische Gesellschaft für Gefäßmedizin (ESVM) empfiehlt in ihren aktuellen Leitlinien (1), dass bei erwachsenen Patienten mit symptomatischer peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK) ohne hohes Blutungsrisiko oder andere Kontraindikationen die duale antithrombotische Therapie mit Rivaroxaban (Xarelto[®]) in vaskulärer Dosis (2,5 mg 2x tägl.) + 100 mg Acetylsalicylsäure (ASS) 1x tägl. erwogen werden sollte.

Die neuen Leitlinien sind von allen 18 nationalen Gesellschaften, z.B. der Deutschen Gesellschaft für Angiologie Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. (DGA), die mit der ESVM verbunden sind, befürwortet worden. Auf Grundlage der COMPASS-Studie empfehlen unabhängige Leitlinien Rivaroxaban in vaskulärer Dosis in Kombination mit ASS für die Behandlung von Patienten mit pAVK oder koronarer Herzkrankheit (KHK). In der COMPASS-Studie senkte Rivaroxaban in vaskulärer Dosis in Kombination mit ASS im Vergleich zu einer ASS-Monotherapie bei Patienten mit pAVK das Risiko für Schlaganfall, kardiovaskulär bedingten Tod und Herzinfarkt um 28% und das Risiko für schwere unerwünschte Extremitätenereignisse sowie größere Amputationen um 46% (2). Der vordefinierte pAVK-spezifische Endpunkt Majoramputationen konnte sogar um 70 % reduziert werden (2). Rivaroxaban ist das einzige nicht-Vitamin-K-abhängige orale Antikoagulans (NOAK), das in Kombination mit ASS zur Prophylaxe atherothrombotischer Ereignisse bei Patienten mit symptomatischer pAVK und einem hohen Risiko für ischämische Ereignisse, zugelassen ist.

Die neue ESVM-Leitlinie betont den besonderen Nutzen der dualen antithrombotischen Therapie bei besonders schutzbedürftigen Patienten mit symptomatischer pAVK, der in der COMPASS-Studie nachgewiesen wurde. Dies ergänzt die erst kürzlich veröffentlichten Diabetes-Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) (3). Damit haben sämtliche großen europäischen Fachgesellschaften den Schutz vor thromboembolischen Ereignissen durch eine duale antithrombotische Therapie in ihre aktuellen Leitlinien aufgenommen.

„Die pAVK ist eine gefährliche Erkrankung mit hoher Mortalitätsrate. Bei den aktuell verfügbaren Behandlungen der pAVK bleiben die Patienten immer noch einem inakzeptabel hohen Risiko für thrombotische Ereignisse ausgesetzt, die zu Behinderungen, Verlust von Extremitäten und zum Tod führen können“, erklärt Sonia Anand, Professorin an der medizinischen Fakultät und führende Wissenschaftlerin am Population Health Research Institute der McMaster University, Kanada. „Diese Empfehlung der ESVM gibt Ärzten, die Patienten mit pAVK behandeln, die Sicherheit, dass Rivaroxaban in vaskulärer Dosis in Kombination mit ASS eine wichtige Alternative zum gegenwärtigen Versorgungsstandard ist und mit ihr bessere Behandlungsergebnisse bei diesen Patienten erzielt werden können.“

„Die Empfehlung der ESVM basiert auf der umfangreichen Evidenz, die die Wirksamkeit und Sicherheit von Rivaroxaban im Hinblick auf den Gefäßschutz belegt“, so Dr. Michael Devoy, Leiter Medical Affairs & Pharmacovigilance in der Pharmaceuticals Division der Bayer AG und Chief Medical Officer. „Bayer hat sich der kontinuierlichen Innovation in der kardiovaskulären Medizin verschrieben und begrüßt, dass diese Fortschritte bei einem wachsenden Spektrum von Patienten mit hohem Behandlungsbedarf in die klinische Praxis umgesetzt werden.“

Quelle: Bayer

Literatur:

(1) Frank U et al., *Vasa* 2019; 48 (Supplement 102/excerpt): 1-12.

(2) Anand SS et al., *Lancet* 2018; 391: 219-229.

(3) Cosentino F et al., 2019 ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD. *Eur Heart J* 2019.