

28. März 2019

Therapeutische Eingriffe bei Vorhofflimmern oder venöser Thromboembolie: Geringere Blutungsinzidenz unter Edoxaban

Die Ergebnisse der EMIT-AF/VTE-Studie, einer prospektiven, nicht-interventionellen Studie zu oralem, einmal täglich einzunehmendem Edoxaban beim periinterventionellen Management von Patienten mit Vorhofflimmern (VHF) oder venöser Thromboembolie (VTE), die sich diagnostischen und/oder therapeutischen Eingriffen unterziehen müssen, liegen vor. Die Daten aus der Studie an 1.155 Patienten in 7 europäischen Ländern haben gezeigt, dass das periinterventionelle Management mit Edoxaban in der klinischen Routinepraxis mit einer geringen Blutungsinzidenz assoziiert war, selbst bei Eingriffen mit hohem Blutungsrisiko nach Klassifikation der EHRA. Auch die Raten thromboembolischer oder ischämischer Komplikationen waren gering (1).

EMIT-AF/VTE ist die erste groß angelegte multizentrische, internationale Beobachtungsstudie zum periinterventionellen Management und den Behandlungsergebnissen unter Edoxaban (LIXIANA®). Es ist außerdem die erste prospektive, nicht-interventionelle NOAK-Einzelstudie, bei der die EHRA-Klassifizierung des periinterventionellen Blutungsrisikos, die im April 2018 eingeführt wurde (1), in der klinischen Routinepraxis angewendet wurde.

Studiendesign und -ergebnisse

Die in die EMIT-AF/VTE-Studie eingeschlossenen Patienten waren zu 62% männlich, in fortgeschrittenem Alter (Durchschnittsalter $71,9 \pm 10,4$ Jahre; 45% waren 75 Jahre oder älter) und wiesen mehrere Komorbiditäten auf (2). Von den Studienteilnehmern hatten 294 (26%) ein vernachlässigbares, 581 (50%) ein geringes und 280 (24%) ein hohes EHRA-Blutungsrisiko. Des Weiteren setzten 30% der Patienten (345 von 1.155) die Edoxaban-Behandlung ohne Unterbrechung während der periinterventionellen Phase fort, während 73% (847 von 1.155) bereits am Tag nach dem Eingriff wieder Edoxaban einnahmen, ohne dass es bei ihnen postinterventionell zu einer Unterbrechung kam (1). Das primäre sicherheitsrelevante Outcome, schwere Blutung nach Definition der International Society on Thrombosis and Haemostasis (ISTH) im Zeitraum 5 Tage vor einem Eingriff bis 30 Tage nach dem Eingriff trat bei 0,4% (5 von 1.155) der Patienten auf. Die Blutungsinzidenz war niedrig, selbst bei den 280 nach EHRA-Klassifikation als hochriskant eingestuften Eingriffen: Es traten lediglich bei 2 von 280 Patienten (0,7%) schwere Blutungen bzw. bei 1,4 % (4 von 280) klinisch relevante nicht schwere Blutungen auf (1). Das sekundäre Ziel der Studie war es, die Inzidenz des zusammengesetzten Endpunkts aus akutem Koronarsyndrom (AKS), nicht hämorrhagischem Schlaganfall, transitorischer ischämischer Attacke (TIA), systemischen embolischen Ereignissen (SEEs), tiefer Venenthrombose (TVT), Lungenembolie (LE) und kardiovaskulär bedingtem Tod zu dokumentieren (2). Thrombotische oder ischämische Ereignisse traten bei 0,6% (7 von 1.155) der Patienten auf (1).

Kommentiert wurden die Daten von Dr. Paolo Colonna, Professor für Kardiologie an der Universitätsklinik und Poliklinik in Bari (Italien), der sagte: „Bislang waren nur wenige Daten zum periinterventionellen Management der Patienten, denen ein NOAK wie Edoxaban verordnet wurde, und den damit verbundenen klinischen Ergebnissen verfügbar. Die niedrigen Raten der Blutungen und der thromboembolischen oder ischämischen Komplikationen, die mit Edoxaban im Rahmen der EMIT-AF/VTE-Studie assoziiert waren, liefern Erkenntnisse zur Edoxaban-Anwendung bei nicht selektierten Patienten im Rahmen eines bei ihnen durchgeführten diagnostischen oder therapeutischen Eingriffs.“

Quelle: Daiichi-Sankyo

Literatur:

(1) Colonna P et al. Periprocedural edoxaban management in routine clinical practice is associated with low bleeding risk: outcomes from the prospective multicentre, multinational EMIT AF/VTE study. Abstract presented at EHRA 2019.

(2) Clinicaltrials.gov. Edoxaban Management in Diagnostic and Therapeutic Procedures (EMIT-AF/VTE). Verfügbar unter: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02950168>. Letzter Zugriff: Februar 2019.