

Schlaganfallprophylaxe bei VHF-Patient:innen[§]:

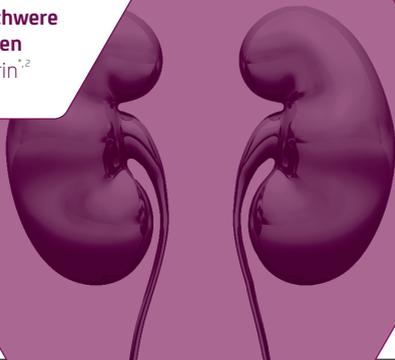
Unterschiedliche Patient:innen.

Unterschiedliche Nierenfunktionen.

Eine Therapie: **ELIQUIS**^{®.1}

ELIQUIS[®]
verbindet beides:

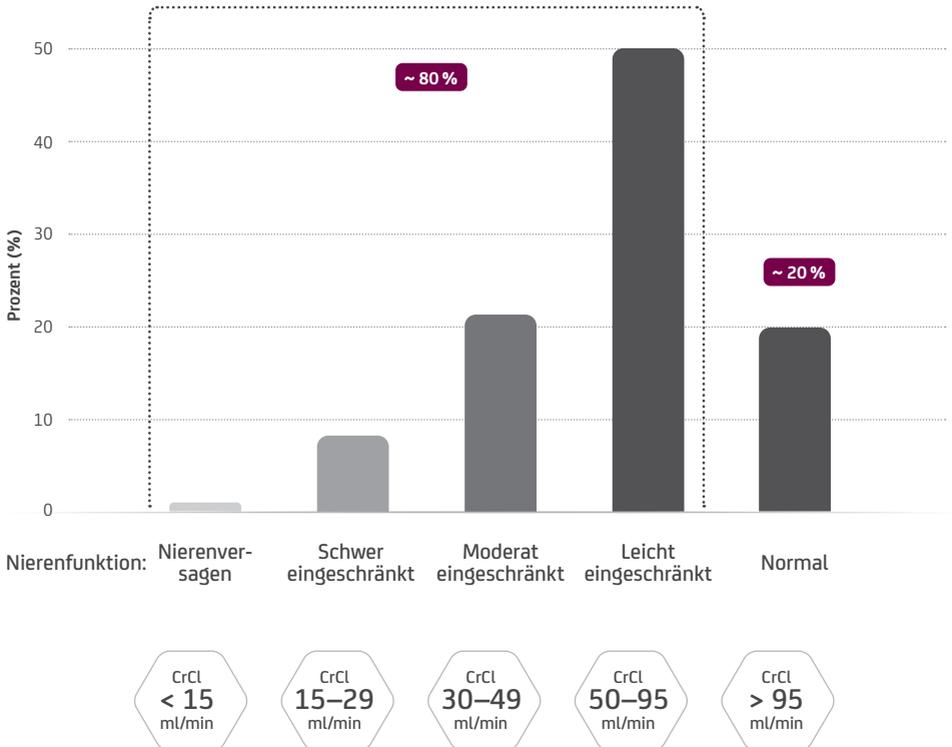
- **bessere Wirksamkeit**
vs. Warfarin^{1,2}
- **weniger schwere Blutungen**
vs. Warfarin^{1,2}



Eliquis[®]
Apixaban

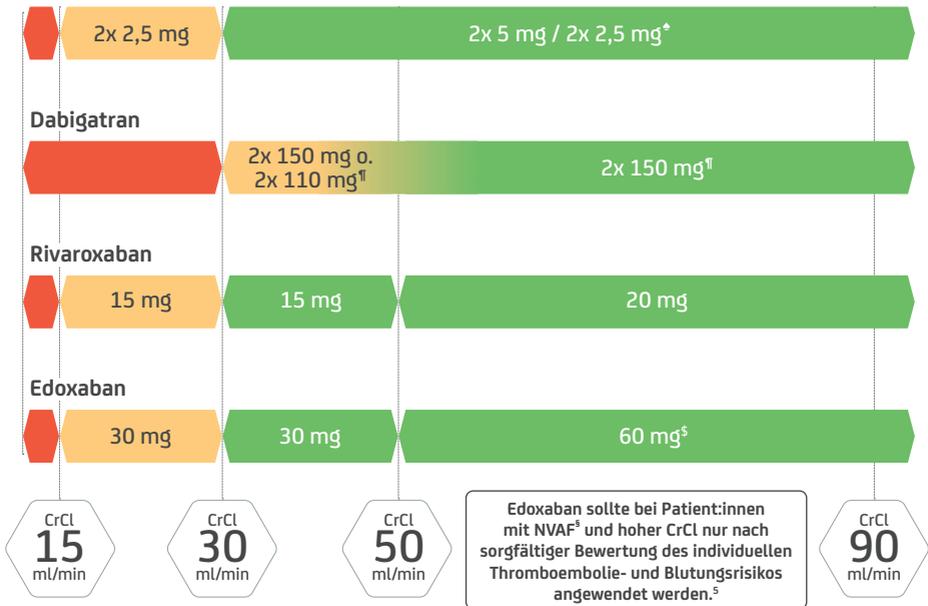
Kreatinin Clearance: Daten aus dem englischen Versorgungsalltag³

Anteil Patient:innen mit neu diagnostiziertem nicht-valvulärem VHF



Einsatz der NOACs in Abhängigkeit von der Nierenfunktion (CrCl) bei VHF-Patient:innen^{5,4}

ELIQUIS®



■ Gelbe Balken: Einsatz mit Vorsicht.

■ Rote Balken: Einsatz nicht empfohlen oder kontraindiziert (Dabigatran).

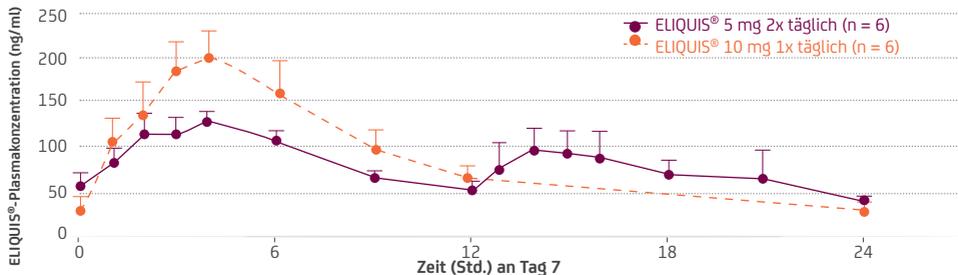
Renale Elimination der NOACs^{1,5-8}

Erhöhte Plasmakonzentrationen (AUC) bei eingeschränkter Nierenfunktion

	Renale Elimination	Halbwertszeit ($t_{1/2}$)	Plasmakonzentration CrCl <50 ml/min
Dabigatran	80 %	12–17 h	↑ AUC 320–530 %
Rivaroxaban	33 % Unverändert	jung: 5–9 h; alt: 11–13 h	↑ AUC 52–64 %
Edoxaban	50 % Metabolisiert	10–14 h	↑ AUC 72–74 %
ELIQUIS®	27 %	~12 h	↑ AUC 29–44 %

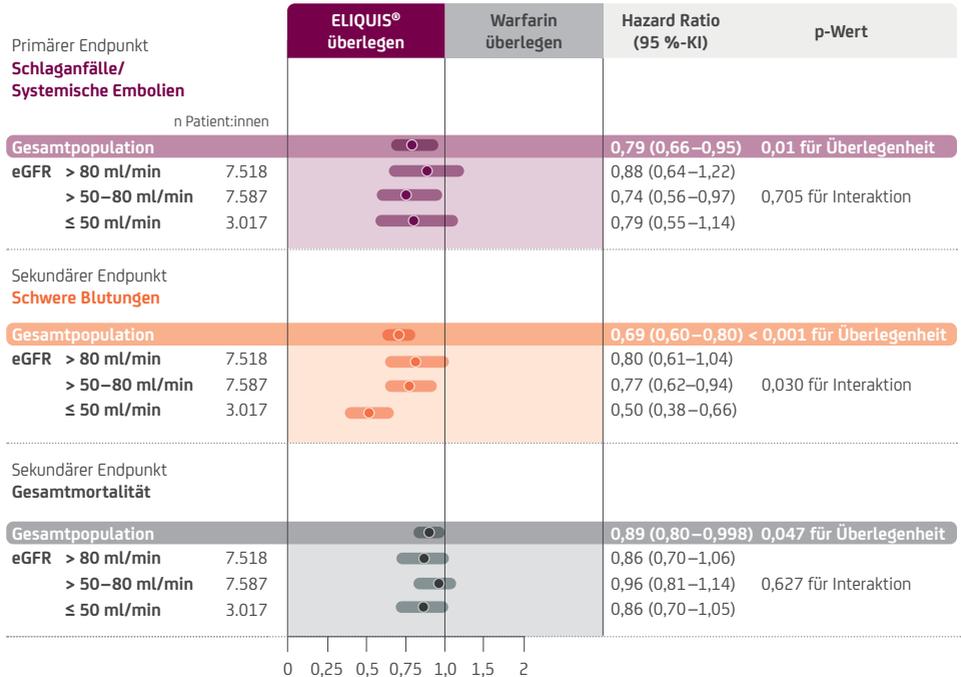
ELIQUIS®: 2x-Gabe für eine gleichmäßigere Exposition^{1,9}

Mittlere Plasmakonzentration aus einer Pharmakokinetik/Pharmakodynamik-Studie mit gesunden Probanden



ELIQUIS® 10 mg 1x täglich ist nicht zur Prophylaxe von Schlaganfällen/Systemischen Embolien bei VHF-Patient:innen⁹ zugelassen.

ELIQUIS®: Überlegenes Nutzen-/Risikoprofil unabhängig von der Nierenfunktion^{†,2,10}



Abkürzungen

AUC = Area under the curve; **CrCl** = Kreatinin-Clearance; **NOACs** = Nicht Vitamin-K-abhängiges orales Antikoagulans; **VHF** = Vorhofflimmern

Fußnoten

- * Zur Schlaganfallprophylaxe bei VHF-Patient:innen¹ bietet ELIQUIS® gleichzeitig eine signifikant überlegene Reduktion von Schlaganfällen/systemischen Embolien und weniger schwere Blutungen vs. Warfarin.^{1,4}
- † In der ARISTOTLE-Studie wurden Patient:innen mit einer Kreatinin-Clearance < 25 ml/min ausgeschlossen.
- ‡ Patient:innen mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern und einem oder mehreren Risikofaktoren.
- ¶ 2x 110 mg bei Patient:innen mit hohem Blutungsrisiko (gemäß Fachinformation), Alter ≥ 80 Jahre, zusätzliche Einnahme von Verapamil.
- \$ 1x 30 mg bei mind. einem der folgenden Faktoren: Gewicht ≤ 60 kg, gleichzeitige Therapie mit starken p-Glykoproteininhibitoren, CrCl 15–50 ml/min.
- ♣ 2x 2,5 mg bei mind. 2 der 3 Kriterien: Alter ≥ 80 Jahre, Gewicht ≤ 60 kg, Kreatinin ≥ 1,5 mg/dl (133 µmol/l) oder bei CrCl 15–29 ml/min.
- ♠ Schwere Blutung war ein wichtiger sekundärer Endpunkt in der ARISTOTLE-Studie und wurde entsprechend einer vorab festgelegten hierarchischen Test-Strategie getestet, um den Typ-I-Fehler in der Studie möglichst niedrig zu halten.
- ♦ Individuen mit fehlenden Daten wurden nicht in die Analyse einbezogen; Normale Nierenfunktion definiert als Kreatinin-Clearance > 95 ml / min
- + Produktion nicht ausschließlich in Deutschland

Referenzen

1. ELIQUIS® (Apixaban) Fachinformation, aktueller Stand. 2. Granger CB et al. N Engl J Med 2011;365:981–992. 3. Ramagopalani et al. Future Cardiol. 2019 Jul;15(4):301–309. 4. Modifiziert nach Steffel et al., Europace (2021) 00, 1–65. doi:10.1093/europace/eaob065. 5. Heidbüchel H et al. Europace 2015;17:1467–1507. 6. Xarelto® (Rivaroxaban) Fachinformation, aktueller Stand. 7. Lixiana® (Edoxaban) Fachinformation, aktueller Stand. 8. Pradaxa® (Dabigatran) Fachinformation, aktueller Stand. 9. Frost C et al. Br J Clin Pharmacol 2013;76:776–786. doi: 10.2217/fca-2019-0012. 10. Adaptiert nach Hohnloser SH et al. Eur Heart J 2012;22:2821–2830.

Eliquis 2,5 mg Filmtabletten. **Eliquis 5 mg** Filmtabletten. **Wirkstoff:** Apixaban. **Zusammensetzung:** Wirkstoff: 2,5 mg bzw. 5 mg Apixaban. Sonst. Bestandteile: Lactose, Mikrokristalline Cellulose, Crosscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid, Triacetin, Eliquis 2,5 mg zusätzlich: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O; Eliquis 5 mg zusätzlich: Eisen(III)-oxid. **Anwendungsbereiche:** Prophylaxe v. Schlaganfällen u. systemischen Embolien bei erw. Pat. mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern u. einem o. mehreren Risikofaktoren, wie Schlaganfall o. TIA in der Anamnese, Alter ≥75 Jahren, Hypertonie, Diabetes mellitus, symptomatische Herzinsuffizienz (NVHA Klasse ≥II). Behandlung v. tiefen Venenthrombosen (TVT) u. Lungenembolien (LE) sowie Prophylaxe v. rezidivierenden TVT und LE bei Erw. Eliquis 2,5 mg zusätzlich: Prophylaxe venöser Thromboembolien bei erw. Pat. nach elektiven Hüft- o. Kniegelenkersatzoperationen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gg. den Wirkstoff o.e.d. sonst. Bestandteile; akute klinisch relevante Blutung; Lebererkrankungen, die mit einer Koagulopathie u. einem klinisch relevanten Blutungsrisiko verbunden sind. Läsionen o. klinische Situationen, falls sie als signifikanter Risikofaktor für eine schwere Blutung angesehen werden (z.B. akute o. kürzl. aufgetretene gastrointestinale Ulzerationen, maligne Neoplasien m. hohem Blutungsrisiko, kürzl. aufgetretene Hirn- o. Rückenmarksverletzungen, kürzl. erfolgte chirurgische Eingriffe an Gehirn, Rückenmark o. Augen, kürzl. aufgetretene intrakranielle Blutungen, bekannte o. vermutete Ösophagusvarizen, arteriovenöse Fehlbildungen, vaskuläre Aneurysmen o. größere intrasinusale o. intrazerebrale vaskuläre Anomalien). Gleichzeitig Anwendung anderer Antikoagulanzen z.B. UFH, niedermol. Heparine, Heparinderivate, orale Antikoagulanzen z.B. bei Umstellung der Antikoagulation oder mit UFH in Dosen um die Durchgängigkeit e. zentralvenösen o. arteriellen Katheters zu erhalten oder während einer Katheterablation. **Nebenwirkungen:** Häufig: Anämie, Thrombozytopenie; Blutungen am Auge (einschließlich Bindehautblutung); Blutungen, Hämatome, Hypotonie (einschließlich Blutdruckabfall während des Eingriffs); Epistaxis; Übelkeit, Gastrointestinale Blutung, Blutung im Mundraum, Rektalblutung, Zahnfleischblutung; erhöhte Gamma-Glutamyltransferase, erhöhte Alanin-Aminotransferase; Hautausschlag; Hämaturie; Abnormale vaginale Blutung, urogenitale Blutung; Kontusion. **Gelegentlich:** Überempfindlichkeitsreaktionen, allergisches Ödem, anaphylaktische Reaktion, Pruritus; Gehirmlutung; Intraabdominalblutung; Hämoptye; Hämorrhoidalblutung, Hämatochezie; abnormale Leberfunktionstests, erhöhte Aspartat-Aminotransferase, erhöhte Blutwerte für alkalische Phosphatase, erhöhte Blutwerte für Bilirubin; Alopezie, Muskelblutung; Blutung an der Applikationsstelle; Okkultes Blut positiv; Postoperative Blutung (einschließlich postoperatives Hämatom, Wundblutung, Hämatom an Gefäßpunktionsstelle und Blutung an der Kathetereinstichstelle), Wundsekretion, Blutungen an der Inzisionsstelle (einschließlich Hämatom an der Inzisionsstelle), intraoperative Blutung, Traumatische Blutung. **Selten:** Blutung der Atemwege; Retroperitoneale Blutung. **Sehr selten:** Erythema multiforme. **Nicht bekannt:** Angioödem, kutane Vaskulitis. **Weitere Hinweise:** siehe Fachinformation. Verschreibungspflichtig. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Plaza 254 - Blanchardstown Corporate Park 2 - Dublin 15, D15 T867, Irland, v14