

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie

IM BLICKPUNKT 57

▼Rivaroxaban (XARELTO): Jetzt auch bei akutem Koronarsyndrom zugelassen

NEU AUF DEM MARKT 59

▼Linaclotid (CONSTELLA) bei Reizdarmsyndrom

THERAPIEKRITIK 60

Rheumatoide Arthritis: Biologikum versus klassische DMARDs

LESER FRAGEN UND KOMMENTIEREN ... 61

Verkürzte Antibiose durch Rabattvertrag?

URO-VAXOM gegen rezidivierende Harnwegsinfekte?

KURZ UND BÜNDIG 62

Erste Endpunktstudie mit Inkretin-basiertem Antidiabetikum negativ

Jetzt amtlich – Kodein nicht für Kinder

Knochenwachstumsfaktor Diboterminalfa (INDUCTOS)

Pharmareferenten ohne Kontrolle

Hydroxiethylstärke soll vom Markt

NETZWERK AKTUELL 63

Nierenversagen unter Gyrasehemmern

NEBENWIRKUNGEN 63

BfArM und FUMADERM: Schlechtes Risikomanagement

Endlich: Anwendungsbeschränkungen für Flupirtin (KATADOLON, Generika)

ea-t IM INTERNET 64

MUTAFLOR gegen Sonnenallergie?

STICHWORTVERZEICHNIS

Amoxicillin	61	Gyrasehemmer	63	progress. multifokale	63
Antibiotika	61	Harnwegsinfektion	61	Linaclotid	59
Antidiabetika	62	Hydroxiethylstärke	63	Methotrexat	60
Austauschpflicht	61	Inkretinmimetika	62	Nierenversagen	63
Basisantirheumatika	60	Kinder	62	Packungsgröße	61
BfArM	63,64	Knochenwachstums-	63	Pharmareferenten	63
biogen idec	64	faktor	62	Rabattvertrag	61
Biologika	60	Kodein	62	Reizdarmsyndrom	59
CONSTELLA	59	Koronarsyndrom,	62	rheumatoide Arthritis	60
Diboterminalfa	62	akutes	57	Rivaroxaban	57
Etanercept	60	Leberschäden	64	Saxagliptin	62
Flupirtin	64	Lendenwirbelfusion	62	URO-VAXOM	61
FUMADERM	63	Leukenzephalopathie,	XARELTO		57

Im Blickpunkt**▼RIVAROXABAN (XARELTO): JETZT AUCH BEI AKUTEM KORONARSYNDROM ZUGELASSEN**

Der orale Faktor-Xa-Hemmstoff ▼Rivaroxaban (XARELTO) ist bisher zur perioperativen Thromboembolieprophylaxe bei Hüft- und Kniegelenkersatz (a-t 2008; 39: 109-11), zur Prophylaxe von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei nichtvalvulärem Vorhofflimmern sowie zur Therapie und Rezidivprophylaxe von tiefen Venenthrombosen und Lungenembolien zugelassen (a-t 2012; 43: 2-4, 11-2). Im Mai 2013 wurde das Anwendungsgebiet um die Prophylaxe athrothrombotischer Ereignisse nach akutem Koronarsyndrom mit erhöhten kardialen Biomarkern erweitert. Hierzu soll Rivaroxaban in einer Dosierung von zweimal täglich 2,5 mg über 12 bis maximal 24 Monate zusätzlich zu Azetylsalicylsäure (ASS; ASPIRIN, Generika) allein oder zu ASS plus Clopidogrel (PLAVIX, Generika) oder Ticlopidin (TIKLYD, Generika) eingenommen werden. Ausgenommen sind unter anderem Patienten mit Insult oder transitorisch ischämischer Attacke in der Anamnese.¹ Damit ist erstmals ein Mittel für eine antithrombotische Dreifachkombination nach akutem Koronarsyndrom zugelassen.

KLINISCHE STUDIENLAGE: Basis der Zulassungserweiterung bildet die randomisierte, doppelblinde, vom Hersteller finanzierte **ATLAS ACS 2-TIMI* 51-Studie**.^{2,3} 15.526 Patienten werden ein bis sieben Tage nach stationärer Einweisung wegen eines akuten Koronarsyndroms eingeschlossen, nachdem ihr Zustand stabilisiert und die initiale Therapie abgeschlossen ist. Patienten unter 55 Jahre müssen zusätzlich einen Diabetes oder eine Infarkt-anamnese aufweisen. Als Basismedikation sollen alle Patienten 75 mg bis 100 mg ASS täglich und Clopidogrel oder Ticlopidin gemäß lokaler Leitlinien erhalten. Als Studienmedikation nehmen sie zweimal täglich 2,5 mg oder zweimal täglich 5 mg Rivaroxaban oder Placebo ein. Primärer Endpunkt ist die Kombination aus kardiovaskulären Todesfällen, Herzinfarkten oder Hirninsulten. Schwere Blutungen, definiert als intrakranielle Blutungen oder solche mit einem Hb-Abfall von mehr als 5 g/dl, die nicht im Zusammenhang mit einem koronaren Bypass auftreten, bilden den primären Sicherheitsendpunkt. Als primäre Analyse ist in einem modifizierten Intention-to-treat (ITT)-Kollektiv zunächst die Testung auf Überlegenheit beider Rivaroxaban-Dosierungen gemeinsam gegenüber Placebo vorgesehen, bei Nachweis einer Überlegenheit anschließend für beide Dosierungen separat.

Knapp 20% der Patienten werden in Westeuropa und Nordamerika, 60% in Osteuropa und Asien rekrutiert. 50% weisen einen ST-Hebungsinfarkt (STEMI), je etwa 25% einen Nicht-ST-Hebungsinfarkt (NSTEMI) oder eine instabile Angina auf. 99% nehmen ASS, 93% Clopidogrel oder Ticlopi-

* ATLAS ACS-TIMI = Anti-Xa Therapy to Lower Cardiovascular Events in Addition to Standard Therapy in Subjects with Acute Coronary Syndrome – Thrombolysis in Myocardial Infarction