

Journal für Kardiologie

Austrian Journal of Cardiology

Österreichische Zeitschrift für Herz-Kreislaferkrankungen

Aktuelles: 5 Indikationen mit 2

Dosierungen und 2× täglich für

doppelten Schutz

Pfeiffer M

Journal für Kardiologie - Austrian

Journal of Cardiology 2018; 25

(3-4), 98-99

Homepage:

www.kup.at/kardiologie

Online-Datenbank
mit Autoren-
und Stichwortsuche



Acute
Cardiovascular
Care Association
ACCA
A Registered Branch of the ESC

Member of the



EUROPEAN
SOCIETY OF
CARDIOLOGY®

ESC-Editor's Club

Offizielles Organ des
Österreichischen Herzfonds



Indexed in EMBASE/Excerpta Medica/SCOPUS

Krause & Pachernegg GmbH • Verlag für Medizin und Wirtschaft • A-3003 Gablitz

P.b.b. 02Z031105M,

Verlagsort: 3003 Gablitz, Mozartgasse 10

Preis: EUR 10,-

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere Rubrik

[Medizintechnik-Produkte](#)



Neues CRTD Implantat
Intica 7 HF-T QP von Biotronik



Artis pheno
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH



Philips Azurion:
Innovative Bildgebungslösung

Aspirator 3
Labotect GmbH



InControl 1050
Labotect GmbH

e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

[Bestellung e-Journal-Abo](#)

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

[Impressum](#)

[Disclaimers & Copyright](#)

[Datenschutzerklärung](#)

5 Indikationen mit 2 Dosierungen und 2x täglich für doppelten Schutz

M. Pfeiffer

Die Nicht-Vitamin-K-Antagonisten orale Antikoagulanzen (NOAKs) haben mittlerweile ein sehr breites Indikationsspektrum. Nachdem ab dem Jahr 2009 mit der Zulassung von Dabigatran der Einsatz der NOAKs stetig zunahm und diese zur Schlaganfallprävention bei Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern (VHF) heutzutage die Mittel der Wahl sind, gibt es im Bereich der postinterventionellen Antikoagulation lediglich für 2 der 4 NOAKs ausreichend Evidenz [1–3].

Rund 20–30 % der VHF-Patienten entwickeln im Laufe ihres Lebens eine koronare Herzkrankheit, mit der Notwendigkeit für eine akute oder elektive perkutane Koronarintervention (PCI). Bei diesen Patienten besteht die große Herausforderung, in der nachfolgenden Antikoagulation die richtige Balance zwischen wirksamer Verhinderung einer Stentthrombose und möglichst niedrigem Blutungsrisiko zu finden. Die 2017 aktualisierten ESC-Guidelines bieten die Möglichkeit, die Antikoagulation mit einem VKA oder einem NOAK als Teil einer Triple- oder Dualtherapie (TAT bzw. DAT) zu starten. Zu beachten ist, dass gemäß den ESC-Guidelines

die jeweils niedrigste getestete NOAK-Dosierung zu verordnen ist [3]. Dies bedeutet für Dabigatran 110 mg BID und für Rivaroxaban 15 mg QD. Für Apixaban und Edoxaban gibt es zurzeit noch keine publizierten Daten zum Einsatz post-PCI. Ein wesentlicher Unterschied bei den NOAKs ist u. a., dass einzig Dabigatran in beiden Dosierungen (150 mg und 110 mg BID) versus Warfarin randomisiert und gleichwertig untersucht wurde [1]. Dieses Schema wurde auch in der RE-DUAL PCI™-Studie beibehalten und es zeigte sich wiederum, dass Patienten unter Dabigatran einen besseren Schutz vor Blutungen haben als Patienten unter Warfarin. In der Dosierung mit Dabigatran 110 mg BID war die relative Risikoreduktion (RRR) für schwere Blutungen bei 48 % (HR 0,52; 95%-CI, 0,42–0,63; $p < 0,001$) und mit Dabigatran 150 mg BID bei 28 % (HR 0,72; 95%-CI, 0,58–0,88; $p < 0,001$) (Abb. 1). Bei

Patienten nach einer PCI zeigten beide Dabigatran-Dosierungen im Vergleich zu Warfarin¹⁾, jeweils in Kombination mit einem P2Y₁₂-Inhibitor, ein besseres Nutzen-Risiko-Profil [5].

Die Verordnung von Dabigatran 150 mg BID oder auch Dabigatran 110 mg BID²⁾ ist möglich im Rahmen einer:

- DAT/TAT nach einer PCI (bei Patienten mit VHF),
- Prävention von Schlaganfall und systemischer Embolie (bei Patienten mit VHF),
- Kardioversion,
- Therapie einer tiefen Venenthrombose (TVT) oder Lungenembolie³⁾,
- Prävention von rezidivierenden TVT und LE.

Bei der Katheterablation bei VHF-Patienten hat die durchgehende Gabe von Dabigatran 150 mg BID einen signi-

¹⁾Bei den Patienten im Warfarin-Arm wurde das Aspirin nach einem Monat (Bare-metal Stents) bzw. nach 3 Monaten (Drug-eluting Stents) abgesetzt.

²⁾Reduktion sollte in Erwägung gezogen werden bei einer CrCl von 30–50 ml/min, wenn das Blutungsrisiko erhöht ist; bei gleichzeitiger Anwendung von Verapamil; Patienten ≥ 80 Jahre; bei Patienten mit Gastritis, Ösophagitis oder gastro-ösophagealem Reflux kann wegen des erhöhten Risikos von schweren gastrointestinalen Blutungen eine Tagesdosis von 220 mg, eingenommen als 1 Kapsel zu 110 mg 2x tägl., in Betracht gezogen werden.

³⁾Im Anschluss an eine mindestens 5-tägige Behandlung mit einem parenteralen Antikoagulans

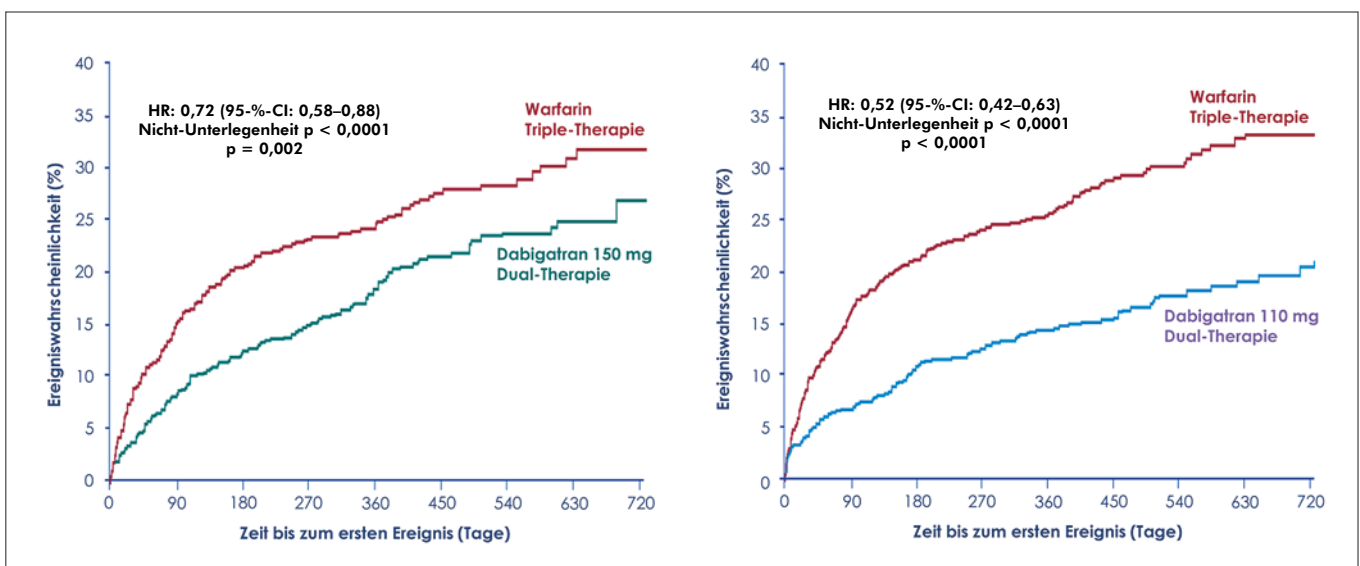


Abbildung 1: Primärer Endpunkt: Zeit bis zur ersten schweren Blutung (ISTH) bzw. zur ersten klinisch relevanten nicht-schweren Blutung. Gezeigt wird die kumulative Inzidenz des primären Endpunktes der schweren oder klinisch-relevanten nicht-schweren Blutungen. Für den Vergleich Dabigatran 150 mg BID mit Warfarin wurde ein nicht-stratifiziertes Modell verwendet, ältere Patienten außerhalb der USA (> 80 Jahre) und Japan (> 70 Jahre) wurden ausgeschlossen. Darstellung enthält alle randomisierte Patienten. Mod. nach [5]. ©Boehringer Ingelheim RCV.

fikant besseren Schutz vor Blutungen gezeigt, als Warfarin dies konnte [2].

■ Antidot für den Notfall

Immer wieder kommen antikoagulierende Patienten in eine Situation, in der es einer Notoperation oder einer raschen Aufhebung der antikoagulatorischen Wirkung bedarf. Bei diesen Patienten ist es möglich, die gerinnungshemmende Wirkung von Dabigatran mit dem Antidot Idarucizumab rasch, anhaltend und vollständig aufzuheben [7, 8]. Idarucizumab besitzt zudem die Vorteile, dass es nicht prokoagulatorisch ist und nachfolgend auch Eingriffe möglich sind, die einer Heparinisierung bedürfen [8].

Idarucizumab (Praxbind) ist zugelassen bei:

- Notfalloperationen/dringenden Eingriffen,
- lebensbedrohlichen oder nicht beherrschbaren Blutungen.

Praxbind (2×2,5 g/50 ml) wird intravenös als 2 aufeinanderfolgende Infusionen über je 5–10 Minuten oder als Bolusinjektion verabreicht. 24 Stunden nach der Praxbind-Gabe kann eine erneute Antikoagulation mit Pradaxa gestartet werden. Praxbind ist österreichweit verfügbar.

Text: Dr. Mark Pfeiffer

Korrespondenzadresse:

Boehringer Ingelheim RCV
GmbH & Co KG
A-1121 Wien,
Dr.Boehringer-Gasse 5–11
E-Mail: info@boehringer-ingelheim.at

Fachkurzinformation untenstehend

Literatur:

1. Connolly SJ, et al. Dabigatran versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med* 2009; 361: 1139–51.
2. Gibson CM, et al. Prevention of Bleeding in Patients with Atrial Fibrillation Undergoing PCI. *N Engl J Med* 2016; 375: 2423–34.
3. Kirchhof P, et al. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. *Eur Heart J* 2016; 37: 2893–962.
4. Valgimigli M, et al. 2017 ESC focused update on dual antiplatelet therapy in coronary artery disease developed in collaboration with EACTS: The Task Force for dual antiplatelet therapy in coronary artery disease of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J* 2018; 39: 213–60.
5. Cannon CP, et al. Dual Antithrombotic Therapy with Dabigatran after PCI in Atrial Fibrillation. *N Engl J Med* 2017; 377: 1513–24.
6. Calkins H, et al. Uninterrupted Dabigatran versus Warfarin for Ablation in Atrial Fibrillation. *N Engl J Med* 2017; 376: 1627–36.
7. Pollack CV, et al. Idarucizumab for Dabigatran Reversal – Full Cohort Analysis. *N Engl J Med* 2017; 377: 431–41.
8. Fachinformation Praxbind 2,5 g/50 ml Injektions-/Infusionslösung. Stand Jänner 2016.
9. Fachinformationen Pradaxa. Stand Jänner 2018.

Fachkurzinformation zu obenstehendem Text

Pradaxa 75 mg Hartkapseln. Pradaxa 110 mg Hartkapseln. Pradaxa 150 mg Hartkapseln. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG: Pradaxa 75 mg Hartkapseln: Jede Hartkapsel enthält 75 mg Dabigatranetexilat (als Mesilat). Pradaxa 110 mg Hartkapseln: Jede Hartkapsel enthält 110 mg Dabigatranetexilat (als Mesilat). Pradaxa 150 mg Hartkapseln: Jede Hartkapsel enthält 150 mg Dabigatranetexilat (als Mesilat). Dabigatran ist ein stark wirksamer, kompetitiver, reversibler direkter Thrombin-Hemmer. Dabigatran hemmt sowohl freies als auch fibrinogen gebundenes Thrombin und die thrombininduzierte Thrombozytenaggregation. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Pradaxa 75 mg Hartkapseln: Kapselinhalt: Weinsäure, Arabisches Gummi, Hypromellose, Dimeticon 350, Talkum, Hypromellose (53.4–80.5% m/m Hydroxypropoxy-Gruppen) Kapselhülle: Carrageenan (Ph.Eur.), Kaliumchlorid, Titandioxid, Hypromellose **Schwarze Druckfarbe:** Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Kaliumhydroxid Pradaxa 110 mg Hartkapseln und Pradaxa 150 mg Hartkapseln: Kapselinhalt: Weinsäure (Ph.Eur.), Arabisches Gummi, Hypromellose, Dimeticon 350, Talkum, Hypromellose (53.4–80.5% m/m Hydroxypropoxy-Gruppen) Kapselhülle: Carrageenan (Ph.Eur.), Kaliumchlorid, Titandioxid, Indigocarmin (E 132), Hypromellose **Schwarze Druckfarbe:** Schellack (entwacht), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Kaliumhydroxid **Anwendungsgebiete:** Pradaxa 75 mg Hartkapseln: Primärprävention von venösen thromboembolischen Ereignissen bei erwachsenen Patienten nach elektivem chirurgischen Hüft- oder Kniegelenkersatz. Pradaxa 110 mg Hartkapseln: Primärprävention von venösen thromboembolischen Ereignissen bei erwachsenen Patienten nach elektivem chirurgischen Hüft- oder Kniegelenkersatz. Prävention von Schlaganfall und systemischer Embolie bei erwachsenen Patienten mit nicht valvulärem Vorhofflimmern mit einem oder mehreren Risikofaktoren, wie z. B. vorausgegangener Schlaganfall oder transitorische ischämische Attacke (TIA); Alter ≥ 75 Jahre; Herzinsuffizienz (NYHA Klasse ≥ II); Diabetes mellitus; arterielle Hypertonie. Behandlung tiefer Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolien (LE) sowie Prävention von rezidivierenden TVT und LE bei Erwachsenen. Pradaxa 150 mg Hartkapseln: Prävention von Schlaganfall und systemischer Embolie bei erwachsenen Patienten mit nicht valvulärem Vorhofflimmern mit einem oder mehreren Risikofaktoren, wie z. B. vorausgegangener Schlaganfall oder transitorische ischämische Attacke (TIA); Alter ≥ 75 Jahre; Herzinsuffizienz (NYHA Klasse ≥ II); Diabetes mellitus; arterielle Hypertonie. Behandlung tiefer Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolien (LE) sowie Prävention von rezidivierenden TVT und LE bei Erwachsenen **Gegenanzeigen:** – Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile – Patienten mit schwerer Beeinträchtigung der Nierenfunktion (CrCl < 30 ml/min) – Akute, klinisch relevante Blutung – Läsionen oder klinische Situationen, die als signifikanter Risikofaktor einer schweren Blutung angesehen werden. Dies kann z. B. akute oder kürzlich aufgetretene gastrointestinale Ulzerationen, maligne Neoplasien mit hohem Blutungsrisiko, kürzlich aufgetretene Hirn- oder Rückenmarksverletzungen, kürzlich erfolgte chirurgische Eingriffe an Gehirn, Rückenmark oder Augen, kürzlich aufgetretene intrakranielle Blutungen, bekannte oder vermutete Ösophagusvarizen, arteriovenöse Fehlbildungen, vaskuläre Aneurysmen oder größere intraspinale oder intrazerebrale vaskuläre Anomalien beinhalten. – Die gleichzeitige Anwendung von anderen Antikoagulanzen z. B. unfraktionierte Heparine, niedermolekulare Heparine (Enoxaparin, Dalteparin etc.), Heparinderivate (Fondaparinux etc.), orale Antikoagulanzen (Warfarin, Rivaroxaban, Apixaban etc.) außer bei der Umstellung der Antikoagulationstherapie oder wenn unfraktioniertes Heparin in Dosen gegeben wird, die notwendig sind, um die Durchgängigkeit eines zentralvenösen- oder arteriellen Katheters zu erhalten – Beeinträchtigung der Leberfunktion oder Lebererkrankung, die Auswirkungen auf das Überleben erwarten lässt – Gleichzeitige Behandlung mit den folgenden starken P-Glykoprotein-Hemmern: systemisch verabreichtes Ketoconazol, Ciclosporin, Itraconazol und Dronedaron – Patienten mit künstlichen Herzklappen, die eine gerinnungshemmende Therapie benötigen. **INHABER DER ZULASSUNG:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Str. 173, D-55216 Ingelheim am Rhein – Deutschland **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rp, apothekenpflichtig

Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.

Zusätzliche medizinische Informationen erhalten Sie telefonisch unter 01/80105-7870 bzw. per e-Mail unter MEDmedicalinformation.AT@boehringer-ingelheim.com

Stand der Fachkurzinformation: Jänner 2018

Praxbind 2,5 g/50 ml Injektions-/Infusionslösung. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG: Jeder ml Injektions-/Infusionslösung enthält 50 mg Idarucizumab. Jede Durchstechflasche enthält 2,5 g Idarucizumab in 50 ml. Idarucizumab wird durch rekombinante DNA-Technologie in Ovarialzellen des chinesischen Hamsters hergestellt. **Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:** Jede 50 ml Durchstechflasche enthält 2 g Sorbitol und 25 mg Natrium. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure, Sorbitol, Polysorbit 20, Wasser für Injektionszwecke **Anwendungsgebiete:** Praxbind ist ein spezifisches Antidot für Dabigatran und wird angewendet bei mit Pradaxa (Dabigatranetexilat) behandelten erwachsenen Patienten, wenn eine rasche Aufhebung der antikoagulatorischen Wirkung erforderlich ist: – bei Notfalloperationen/dringenden Eingriffen – bei lebensbedrohlichen oder nicht beherrschbaren Blutungen. **Gegenanzeigen:** Keine. **INHABER DER ZULASSUNG:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig

Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.

Zusätzliche medizinische Informationen erhalten Sie telefonisch unter 01/80105-7870 bzw. per e-Mail unter MEDmedicalinformation.AT@boehringer-ingelheim.com

Stand der Fachkurzinformation: Jänner 2016

Mitteilungen aus der Redaktion

Die meistgelesenen Artikel



Journal für Kardiologie

Zeitschrift für Gefäßmedizin



Journal für Hypertonie