

Mannheim, 26.09.2018

Deutsche Real-Life-Daten zeigen Überlegenheit von Marcumar® bei Vorhofflimmern – Signifikant mehr Ereignisse unter DOAK

In einer Real-Life-Studie an Patienten mit Vorhofflimmern zeigten sich Vitamin-K-Antagonisten (VKA) direkten oralen Antikoagulanzen (DOAK) im Hinblick auf die meisten Outcomes überlegen. In der aktuellen Untersuchung zu deutschen Versichertendaten der AOK¹, wurde der VKA Marcumar® (Phenprocoumon) zum ersten Mal in Deutschland als Testsubstanz gegenüber DOAK (Dabigatran, Rivaroxaban und Apixaban) herangezogen.²

In der retrospektiven Analyse wurden für die Endpunkte „Tod jeder Ursache“, „ischämischer Schlaganfall“, „Schlaganfall“, „Myokardinfarkt“, „transitorische ischämische Attacke“ (TIA), „arterielle Embolie“ und „schwere Blutungen“ sowie für drei daraus zusammengesetzte Endpunkte bei DOAK signifikant mehr Ereignisse codiert als unter VKA (siehe Abb.). Eine Ausnahme bildete der Endpunkt „hämorrhagische Schlaganfälle“ – hier lag eine Gleichwertigkeit beider Substanzen vor. Die Studienergebnisse sind ein Novum innerhalb der oralen Antikoagulation, da bisher verfügbare Wirksamkeitsvergleiche in der Regel auf den DOAK-Zulassungsstudien basierten. Hier wurde allerdings gegen den in Deutschland selten eingesetzten Wirkstoff Warfarin getestet.

Praxisnahes Patientenkollektiv

Die Forschergruppe um Müller et al. vom Institut für Pharmakoökonomie und Arzneimittellogistik (IPAM), Hochschule Wismar, legten ihrer Untersuchung retrospektive Versicherungsdaten der AOK von 2010 bis Ende Juni 2014 zugrunde. Im Fokus der Studie stand das Patientenkollektiv (n = ca. 75.000) mit Vorhofflimmern unter oraler Antikoagulation mit DOAK oder VKA, bei minimaler Beobachtungsdauer von 12 Monaten. Die Auswertung erfolgte anhand zweier gleichgroßer Kohorten mit gleichwertigem Risikoprofil (Propensity Score Matching). Der Altersdurchschnitt der Patienten lag über dem der DOAK-Zulassungsstudien (78 Jahre vs. 70-73 Jahre). „Das führt zu einem realistischeren Kollektiv, wobei ‚realistisch‘ hier bedeutet, dass das Durchschnittsalter der Patienten eher dem entspricht, was wir im Alltag beobachten. In den DOAK-Zulassungsstudien wären mindestens 20 Prozent der Patienten aufgrund von beispielsweise Begleiterkrankungen oder -operationen ausgeschlossen worden“, kommentiert PD Dr. Christoph Sucker, Hämostaseologe aus Berlin.

Therapiequalität unter Real-Life-Daten

Die erstmals vorliegenden Phenprocoumon-Daten belegen die hohe Güte der VKA-Therapie – unabhängig von der Art der VKA-Einstellung. „Leider sind keine zusätzlichen Details über die Einstellungsqualität im VKA-Arm bekannt. Hier müsste man eigentlich ein Kontrollkollektiv setzen, in das Patienten eingeschlossen sind, die Gerinnungs-Selbstmanagement ausüben, was eine hohe Therapieadhärenz und -persistenz impliziert. Bei diesem Patientenkollektiv würde man zudem auch eine höhere time in therapeutic range, TTR, erwarten“, kommentiert Sucker die Hauptergebnisse der Studie.

Die Qualität der Antikoagulation innerhalb der DOAK-Kohorte sieht der Experte hingegen kritisch, denn ein Viertel aller DOAK-Patienten erhielt eine zu niedrige Dosis. Basierend auf ihrer Nierenfunktion hätten diese Patienten eine höhere Dosis erhalten müssen. „Natürlich ist es denkbar, dass das aufgrund von Blutungsangst erfolgte“, ergänzt Sucker. „Die Unterdosierung der NOAK ist klinisch von hoher Relevanz, da die DOAK nur in der empfohlenen Dosierung optimale Ergebnisse erzielen.“ Erschreckend seien in der vorgelegten Arbeit zudem die schlechte Therapieadhärenz bzw. die hohe Non-Persistence nach 180 Tagen, die bei den DOAK bei ca. 20 % und bei den VKA sogar bei einem Wert von 50 % lagen. Die hohe frühe Non-Persistence unter VKA könne unter anderem dadurch erklärt werden, dass viele Behandler auf DOAK umstellen, sobald sich die Einstellung schwierig gestaltet und eine effektive Antikoagulation mit beispielsweise einer Tablette pro Tag nicht funktioniert.

Hohes Potenzial für weitere Forschung

Um ein vollständiges und ausgewogenes Bild zu den in Deutschland verfügbaren Antikoagulanzen zu erhalten, wären weitere Studien wünschenswert – auch, um eine Übersicht der ökonomischen Aspekte zu erhalten. „Hätte man diese Daten einmal schwarz auf weiß, würde vielleicht ein Umdenken in Richtung Therapieauswahl und -kontrolle stattfinden. Denn es ist bei dieser Untersuchung genau das herausgekommen, was ich bereits seit 2008 immer wieder betone: Phenprocoumon ist wahrscheinlich besser als Warfarin und die deutsche Einstellungsqualität unter VKA ist in der Regel eine bessere als in vielen anderen Ländern im internationalen Vergleich“, so Sucker.

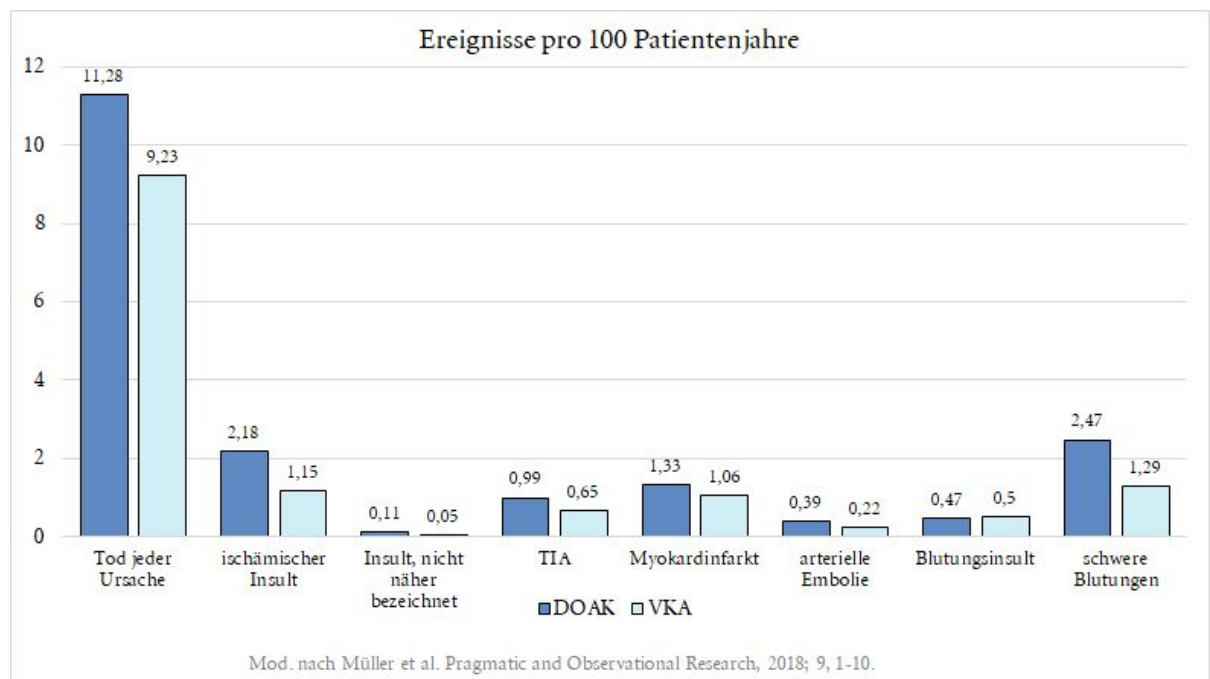


Abb.: Ereignisse pro 100 Patientenjahre, $p < 0,001$

Über Roche in Deutschland

Roche beschäftigt in Deutschland rund 16.100 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den Bereichen Pharma und Diagnostik. Die großen operativen Gesellschaften sind an den drei Standorten in Grenzach-Wyhlen (Roche Pharma AG), Mannheim (Roche Diagnostics GmbH, Roche Diagnostics Deutschland GmbH, Roche Diabetes Care GmbH sowie Roche Diabetes Care Deutschland GmbH) und Penzberg (Biotechnologie-Kompetenzzentrum, Roche Diagnostics GmbH) vertreten. Die Schwerpunkte erstrecken sich über die gesamte Wertschöpfungskette der beiden Geschäftsbereiche Pharma und Diagnostics: von Forschung und Entwicklung über Produktion, Logistik bis hin zu Marketing und Vertrieb, wobei jeder Standort neben dem Deutschland-Geschäft auch globale Aufgaben wahrnimmt. Roche bekennt sich klar zu den deutschen Standorten und hat in den letzten fünf Jahren in diese über 2,5 Milliarden Euro investiert. Weitere Informationen zu Roche in Deutschland finden Sie unter www.roche.de.

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

Für weitere Informationen steht Ihnen zur Verfügung:

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sabine Sonnenberg
Marketing & Communications Manager
Primary & Patient Care
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim
Telefon (0621) 759-67480
Telefax (0621) 759-32 42
sabine.sonnenberg@roche.com

MCG Medical Consulting Group GmbH & Co. KG
Dr. Melanie Keutken
Consultant

Mörsenbroicher Weg 200
40470 Düsseldorf
Telefon (0211) 58 33 57-183
Telefax (0211) 58 33 57 33-183
melanie.keutken@medical-consulting.de

¹ AOKen Bayern, Baden-Württemberg und PLUS.

² Müller et al. (2018). Real-world effectiveness and safety of oral anticoagulation strategies in atrial fibrillation: a cohort study based on a German claims dataset. Pragmatic and Observational Research, 9, 1-10.