

Therapie mit Rivaroxaban und Apixaban bei fragilen Patient/-innen mit VTE

Trujillo-Santos J et al. Rivaroxaban or apixaban in fragile patients with acute venous thromboembolism. *Thromb Res* 2020; 193: 160–165 doi:10.1016/j.thromres.2020.10.001

In randomisierten klinischen Studien fanden sich Hinweise, dass fragile Patient/-innen mit venösem Thromboembolismus (VTE) von direkten oralen Antikoagulanzen (DOAKs) im Vergleich zur Standard-Antikoagulation profitieren. Als fragil gelten Patient/-innen im Alter ≥ 75 Jahre, mit einer Kreatinin-Clearance ≤ 50 ml/min oder einem Körpergewicht ≤ 50 kg. Die Studie verglich den Outcome nach Therapie mit den DOAKs Rivaroxaban und Apixaban in dieser Gruppe.

Für ihre prospektive Studie nutzte die spanische Arbeitsgruppe das internationale multizentrische RIETE-Register (Registro Informatizado de Enfermedad Trombo Embólica). In dem Register werden konsequente Patient/-innen mit objektiv bestätigter VTE aus 223 teilnehmenden Zentren erfasst. Für die jetzige Studie wurden die Patient/-innen zwischen Januar 2013 und Oktober 2019 rekrutiert. Inklusionskriterium war der Beginn einer Therapie mit Rivaroxaban oder Apixaban innerhalb von 48 Stunden nach bestätigter VTE-Diagnose. Es wurden nur Patient/-innen aufge-

nommen, die über 21 ± 2 Tage Rivaroxaban 2-mal/Tag erhielten und danach 1-mal/Tag, oder Apixaban 2-mal/Tag initial und als Dauertherapie. Ermittelt wurde der zusammengesetzte Outcome von VTE-Rezidiven oder Major-Blutungen während der Therapie.

Für die Studie wurden insgesamt 36889 Patient/-innen mit akuter VTE rekrutiert, von diesen waren 14831 (40 %) fragil. 999 (15 %) der fragilen Patient/-innen erhielten innerhalb von <48 Stunden nach der VTE-Diagnose eine Therapie mit DOAKs, 711

mit Rivaroxaban und 288 mit Apixaban. Von diesen waren 882 \geq 75 Jahre alt, 370 wiesen eine Kreatin-Clearance \leq 50 ml/min und 92 ein Körpergewicht \leq 50 kg auf. Bei 43 Patient/-innen betrug die Kreatinin-Clearance $<$ 30 ml/min. Nicht empfohlene Dosen erhielten 25 % der mit Rivaroxaban und 40 % der mit Apixaban Behandelten. Die mediane Dauer der Therapie betrug 113 Tage bei Rivaroxaban und 111 Tage bei Apixaban. Während der antikoagulativen Therapie entwickelten 13 Patient/-innen VTE-Rezidive, bei 18 Personen trat eine Major-Blutung auf und 36 verstarben. Eine Subgruppenanalyse mit den Patient/-innen, die empfohlene Dosen der DOAKs erhielten (n = 705), er-

gab beim Outcome keine Unterschiede zwischen den beiden Substanzen. Das relative Risiko (RR) für das zusammengesetzte Outcome betrug 1,08 (95 %-KI 0,35–3,30) und für Tod jedweder Ursache 0,99 (95 %-KI 0,32–3,08). Die multivariable Analyse ergab für beide Substanzen bei den empfohlenen Dosen ein ähnliches Risiko für den zusammengesetzten Outcome (Hazard Ratio 1,34; 95 %-KI 0,35–5,06).

FAZIT

In ihrer Studie fanden die Autor/-innen bei fragilen Patient/-innen mit

VTE unter der Therapie mit Rivaroxaban oder Apixaban ein vergleichbares Risiko für VTE-Rezidive oder Major-Blutungen. Sie weisen einschränkend darauf hin, dass RIETE ein Observationsregister ist. Zur Evaluierung ihrer Ergebnisse seien daher prospektive randomisierte kontrollierte klinische Studien erforderlich. Für diese könnte der Vergleich dieser beiden Behandlungsstrategien eine Basis sein.

Dr. Gabriele Dobler, Berlin