

Rivaroxaban ist bei Malignom-assoziierten Thrombembolien nicht unterlegen

Die aktuellen Leitlinienempfehlungen zur Behandlung von venösen Thrombembolien bei Patient:innen mit einer aktiven Malignomerkrankung unterstützen die Gabe von direkten oralen Antikoagulanzen als Alternative zu niedermolekularen Heparinen (NMH). Die wissenschaftliche Evidenz für dieses Vorgehen war bisher allerdings nicht sehr gut. Eine Kohortenstudie aus Großbritannien zeigte jetzt, dass die Effektivität und Sicherheit von Rivaroxaban vergleichbar zum Standardvorgehen ist.

Cohen AT, Wallenhorst C, Rivera M, et al. Comparison of Clinical Outcomes in Patients with Active Cancer Receiving Rivaroxaban or Low-Molecular-Weight Heparin: The OSCAR-UK Study. *Thrombosis and Haemostasis* 2024; 10.1055/a-2259-0662 PubMed: 38301711

Die retrospektive OSCAR-UK (Observational Studies in Cancer Associated Thrombosis for Rivaroxaban in the United Kingdom Cohort) basiert auf Daten der UK Clinical Practice Research Datalink (CPRD), welche wiederum die Datensätze GOLD und Aurum umfasst. Darüber hinaus erfolgten Verknüpfungen der Daten mit dem nationalen Klinikregister und dem Sterbefallregister. Insgesamt gingen zwischen 2013 und 2020 mehr als 2200 Patient:innen mit Malignom-assozierter venöser Thrombembolie in die Analysen ein. Als venöse Thrombembolie wurden dabei tiefe Venenthrombosen und Lungenembolien gewertet. Von einer aktiven Malignomerkrankung wurde ausgegangen, wenn innerhalb von 180 Tagen vor dem thrombembolischen Ereignis die Diagnose gestellt wurde bzw. eine Antitumortherapie erfolgt war oder wenn eine metastasierte Erkrankung vorlag. Patient:innen mit folgenden Malignomen waren aufgrund des erhöhten Blutungsrisikos von den Auswertungen ausgenommen: Karzinome des Rückenmarks, nicht-resezierte kolorektale Karzinome, Karzinome der Speiseröhre bzw. des Magens, hämatologische Neoplasien sowie Harnblasenkarzinome. Außerdem bildete ein palliatives Setting ein Ausschlusskriterium. Es erfolgte ein retrospektiver Vergleich von 314 Patient:innen, die mit Rivaroxaban behandelt wurden und 1945 Patient:innen, die ein niedermolekulares Heparin erhielten. Das Durchschnittsalter lag in den beiden Kohorten bei 72 bzw. 67 Jahren und jeweils 53% bzw. 59% waren Frauen. Studienendpunkte waren Rezidive der venösen Thrombembolien, schwerwiegende bzw. klinisch relevante Hämorrhagien sowie die Gesamt mortalität.

nis die Diagnose gestellt wurde bzw. eine Antitumortherapie erfolgt war oder wenn eine metastasierte Erkrankung vorlag. Patient:innen mit folgenden Malignomen waren aufgrund des erhöhten Blutungsrisikos von den Auswertungen ausgenommen: Karzinome des Rückenmarks, nicht-resezierte kolorektale Karzinome, Karzinome der Speiseröhre bzw. des Magens, hämatologische Neoplasien sowie Harnblasenkarzinome. Außerdem bildete ein palliatives Setting ein Ausschlusskriterium. Es erfolgte ein retrospektiver Vergleich von 314 Patient:innen, die mit Rivaroxaban behandelt wurden und 1945 Patient:innen, die ein niedermolekulares Heparin erhielten. Das Durchschnittsalter lag in den beiden Kohorten bei 72 bzw. 67 Jahren und jeweils 53% bzw. 59% waren Frauen. Studienendpunkte waren Rezidive der venösen Thrombembolien, schwerwiegende bzw. klinisch relevante Hämorrhagien sowie die Gesamt mortalität.

ner der Unterschiede war in den Intention-to-treat-Analysen statistisch signifikant.

FAZIT

Die Einnahme von Rivaroxaban war bei Patient:innen mit aktiver Malignomerkrankung und venöser Thrombembolie der NMH-Anwendung weder im Hinblick auf die Effektivität noch in Sicherheitsaspekten unterlegen. Die Ergebnisse unterstützen die Leitlinienempfehlungen, in denen direkte orale Antikoagulanzen als Alternative zur Gerinnungshemmung mit NMH genannt werden.

Dr. Katharina Franke, Darmstadt

Ergebnisse

Die Dauer der Antikoagulation lag in der NMH-Behandlungsgruppe signifikant niedriger als in der Rivaroxaban-Behandlungsgruppe: Nach 12 Monaten wendeten nur noch 25,8% der Patient:innen das niedermolekulare Heparin an, während die Therapietreue in der Rivaroxaban-Gruppe bei 49,5% lag. Dies könnte an der besseren Toleranz einer oralen Antikoagulation liegen, so die Autor:innen. In den Intention-to-treat-Analysen lagen die Inzidenzraten venöser Thrombembolien in der NMH-Gruppe bei 6,2 pro 100 Personenjahre und in der Rivaroxaban-Gruppe bei 5,4 pro 100 Personenjahre (overlap weighted sub-distribution Hazard Ratio - SHR nach 12 Monaten 0,80; 95%-KI 0,37-1,73). Hämorrhagien kamen jeweils mit einer Häufigkeit von 9,7 bzw. 10,9 pro 100 Personenjahre vor (SHR nach 12 Monaten 1,01; 95%-KI 0,57-1,81). Die kumulativen Mortalitätsraten betrugen 12,6 bzw. 5,4 pro 100 Personenjahre (SHR nach 12 Monaten 0,49; 95%-KI 0,23-1,06). Kei-