

♠ Limitationen aus dem Versorgungsalltag:

• Beobachtungsstudien zeigen Assoziationen, keine Kausalität. Auch nach Adjustierung können unbekannte Störfaktoren bestehen. • Versicherungsdaten sind anfällig für Kodierungsfehler und fehlende Daten. • Ergebnisse gelten nur für die untersuchte Population und sind hypothesengenerierend. • Definitionen von Endpunkten basieren auf ICD-Codes und weichen teils von RCTs ab.

Zusätzliche Limitationen Deitelzweig et al.: • Keine Laborwerte (z. B. Kreatinin), keine Gewichtsangaben, kein Nachweis der tatsächlichen Einnahme. • Gründe für Therapieänderungen nicht erfasst. • Ungleichgewicht der Stichprobengrößen bei Therapie-Wechsel vs. -Fortführung. • Rückschlüsse auf Nierenfunktionsstörungen nicht möglich, da relevante Labordaten fehlen.

Zulassungsstudien:

ARISTOTLE²: • signifikant weniger Schlaganfälle/SE unter ELIQUIS® vs. Warfarin (HR = 0,79; 95 %-KI: 0,66–0,95) • signifikant weniger schwere Blutungen unter ELIQUIS® vs. Warfarin (HR = 0,69; 95 %-KI: 0,60–0,80)

ROCKET-AF³: • vergleichbar viele Schlaganfälle/SE unter Rivaroxaban vs. Warfarin (HR = 0,88; 95 %-KI: 0,75–1,03) • vergleichbar viele schwere Blutungen unter Rivaroxaban vs. Warfarin (HR = 1,04; 95 %-KI: 0,90–1,20)

Abkürzungen:

GI = Gastrointestinal; HR = Hazard Ratio; ICD = Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme; KI = Konfidenzintervall; NOAC = Nicht-Vitamin-K-abhängiges orales Antikoagulans; RCT = Randomisierte klinische Studie; SE = Systemische Embolie; VHF = Nicht-valvuläres Vorhofflimmern

Fußnoten:

* Im Versorgungsalltag war eine Umstellung von ELIQUIS® auf Rivaroxaban gegenüber einer fortgeführten ELIQUIS®-Therapie bei VHF±-Patient:innen assoziiert mit einem erhöhten relativen Risiko für Schlaganfälle/SE (HR = 1,99; 95 %-KI: 1,38–2,88) und für schwere Blutungen (GI-Blutungen, intrakranielle Blutungen, andere schwere Blutungen; HR = 1,80; 95 %-KI: 1,46–2,23).¹

‡ Erwachsene mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern und einem oder mehreren Risikofaktoren.

Referenzen:

1. Deitelzweig S, et al. J Clin Med. 2024;13(4):1073.
2. Granger CB, et al. N Engl J Med. 2011;365(11):981–92.
3. Patel MR, et al. N Engl J Med. 2011;365(10):883–91.