



**DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR KARDIOLOGIE
– HERZ- UND KREISLAUFFORSCHUNG e.V.
German Cardiac Society**

Achenbachstraße 43
40237 Düsseldorf

Geschäftsstelle: Telefon: +49 (0) 211 600 692-0 Fax: +49 (0)211 600 692-10 E-mail: info@dgk.org
Pressestelle: Telefon: +49 (0) 211 600 692-51 Fax: +49 (0)211 600 692-10 E-mail: presse@dgk.org

Pressemitteilung *Abdruck frei nur mit Quellenhinweis: Presstext DGK 04/2013*

**Rivaroxaban zusätzlich zur doppelten Plättchenhemmung bei
Patienten mit STEMI - Subgruppenanalyse der ATLAS ACS 2-TIMI
51 Studie**

Dr. Martin Moser, et al., Bad Krozingen

Nach einem akuten Koronarsyndrom bleibt auch bei optimaler medikamentöser und interventioneller Therapie ein hohes Risiko für wiederholte kardiovaskuläre Ereignisse bestehen. Bislang besteht die medikamentöse Sekundärprophylaxe nach akutem Koronarsyndrom aus der intensiven Thrombozytenaggregationshemmung durch Aspirin in Kombination mit einem ADP-Rezeptorantagonisten. Seit längerem ist bekannt, dass nicht nur die Thrombozytenfunktion sondern auch die plasmatische Gerinnungskaskade auch Monate nach dem initialen Koronarereignis noch aktiviert sind. In der ATLAS ACS 2-TIMI 51 Studie wurde untersucht, ob in dieser Situation die zusätzliche Hemmung der Gerinnungskaskade durch den direkten Faktor Xa Antagonisten Rivaroxaban Vorteile gegenüber der konventionellen Therapie mit alleiniger Thrombozytenaggregationshemmung bringt. Eine vorangegangene Dosisfindungsstudie (ATLAS ACS1-TIMI 46) ergab, dass insbesondere sehr niedrige Dosierungen (2x2,5mg/d oder 2x5mg/d) Rivaroxaban das Potential haben ischämische Ereignisse bei akzeptablem Blutungsrisiko zu vermindern. In der randomisierten, multizentrischen Studie ATLAS ACS 2-TIMI 51 Studie, die bei 15.526 Patienten mit STEMI, NSTEMI oder instabiler Angina durchgeführt wurde, konnte in der Tat die niedrigste Dosis von 2x2,5mg/d Rivaroxaban als effektiv und sicher identifiziert werden. Nun wurde eine Subgruppenanalyse dieser Studie bei Patienten mit der qualifizierenden Diagnose STEMI vorgenommen. Diese präspezifizierte Subgruppe der STEMI Patienten beinhaltete 7.727 Patienten, die randomisiert doppelblind einer zweimal täglichen Behandlung mit Rivaroxaban 2,5 mg, Rivaroxaban 5 mg oder Placebo zusätzlich zur Standardtherapie mit ASS und einem Thienopyridin (in aller Regel Clopidogrel) zugeführt wurden. Die Daten sind als 2-Jahres-Ereignisraten (Kaplan-Meier-Kurven) mit Hazard Ratio (HR) und 95-%-Konfidenzintervallen (KI) dargestellt. Rivaroxaban war im Vergleich zu Placebo mit einer Risikoreduktion im kombinierten primären Wirksamkeitsendpunkt aus kardiovaskulären Todesfällen, Myokardinfarkten und Schlaganfällen verbunden (8,4 % vs. 10,6 %; HR: 0,81; 95-%-KI: 0,67-0,97; p=0,019). Rivaroxaban 2,5 mg zweimal täglich (8,7 % vs. 10,6 %; p=0,047) und 5 mg zweimal täglich (8,2 % vs. 10,6 %; p=0,051) erzielten im Vergleich zu Placebo eine Risikoreduktion im primären Wirksamkeitsendpunkt. Rivaroxaban 2,5 mg zweimal täglich reduzierte kardiovaskuläre Todesfälle (2,5 % vs. 4,2 %; p=0,006) und die Gesamtmortalität (3,0 % vs. 4,7 %; p=0,008). Dieser Überlebensvorteil wurde unter der 2x5 mg Rivaroxaban Therapie nicht



**DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR KARDIOLOGIE
– HERZ- UND KREISLAUFFORSCHUNG e.V.
German Cardiac Society**

Achenbachstraße 43
40237 Düsseldorf

Geschäftsstelle: Telefon: +49 (0) 211 600 692-0 Fax: +49 (0)211 600 692-10 E-mail: info@dgk.org
Pressestelle: Telefon: +49 (0) 211 600 692-51 Fax: +49 (0)211 600 692-10 E-mail: presse@dgk.org

Pressemitteilung *Abdruck frei nur mit Quellenhinweis: Presstext DGK 04/2013*

beobachtet. Rivaroxaban erhöhte im Vergleich zu Placebo die Raten von nicht CABG-assoziierten TIMI-Major Blutungen (2,2 % vs. 0,6 %, $p < 0,001$) sowie von intrakraniellen Blutungen (0,6 % vs. 0,1 %; $p = 0,015$), allerdings ohne tödliche Blutungen signifikant zu erhöhen (0,2 % vs. 0,1 %; $p = 0,51$). Rivaroxaban 2,5 mg zweimal täglich war mit signifikant weniger tödlichen Blutungen verbunden als Rivaroxaban 5 mg zweimal täglich (1 Ereignis vs. 8 Ereignisse; $p = 0,018$).



Dr. Martin Moser

Zusammenfassend bedeutet dies, dass bei Patienten mit kürzlich zurückliegendem STEMI Rivaroxaban das Auftreten von kardiovaskulären Todesfällen, Myokardinfarkten und Schlaganfällen verringerte und die 2,5 mg zweimal tägliche Dosierung sogar einen Vorteil in Bezug auf die Gesamtsterblichkeit erzielte. Dagegen erhöhte Rivaroxaban im Vergleich zu Placebo das Risiko für schwere und intrakranielle Blutungen. Erfreulicherweise kam es jedoch nicht zu einer signifikanten Zunahme von tödlichen Blutungen, da dass bei ausgewählten Patienten die Vorteile einer Rivaroxabantherapie überwiegen. Dies wird -obwohl im Moment noch keine Zulassung für diese Indikation besteht- auch in den Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie so eingeschätzt.

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine gemeinnützige wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit mehr als 8200 Mitgliedern. Sie ist die älteste und größte kardiologische Gesellschaft in Europa. Ihr Ziel ist die Förderung der Wissenschaft auf dem Gebiet der kardiovaskulären Erkrankungen, die Ausrichtung von Tagungen die Aus-, Weiter- und Fortbildung ihrer Mitglieder und die Erstellung von Leitlinien. Weitere Informationen unter www.dgk.org