

Neue Arzneimittel

Hinweise zur Erstellung der Information „Neue Arzneimittel“

„Neue Arzneimittel“ ist eine Information der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) zu neu zugelassenen Arzneimitteln/neu zugelassenen Indikationen.

Ziel ist es, den Vertragsärzten eine zeitnahe Information zu neu zugelassenen Arzneimitteln bei Markteinführung zur Verfügung zu stellen. Diese Information ist ebenfalls auf der Homepage der AkdÄ abrufbar (<http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/index.html>) und wird auch mittels elektronischem Newsletter aktiv versandt.

Dargestellt werden in der Information „Neue Arzneimittel“ von dem Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) der European Medicines Agency (EMA) als positiv bewertete und von der Europäischen Kommission neu zugelassene Arzneimittel bzw. Indikationserweiterungen. Grundlage der Information und der Bewertung des Arzneimittels ist der European Public Assessment Report (EPAR) der EMA.

Lixiana® (Edoxaban) ▼*

Zugelassene Indikation

- Prophylaxe von Schlaganfällen und systemischen Embolien (SEE) bei nicht valvulärem Vorhofflimmern (NVAf) und mindestens einem Risikofaktor
- Behandlung von tiefen Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolien (LE) sowie Prophylaxe von rezidivierenden TVT und LE

Bewertung

Für die Zulassung von Lixiana® (Edoxaban) in der Prophylaxe von Schlaganfällen und SEE bei NVAf wurde die Studie ENGAGE-AF vorgelegt. Auswertungen, die den Richtlinien der EMA entsprechen, zeigen, dass 60 mg Edoxaban nicht weniger wirksam war als Warfarin. Signifikant bessere Wirksamkeit zeigte sich nicht. Es wurden aber Vorteile durch eine geringere Rate an (schweren) Blutungen ermittelt. Da diese Vorteile mit steigender Güte der Warfarin-Einstellung in der Vergleichsgruppe abnehmen, bleibt offen, inwieweit sie im hiesigen Versorgungsalltag erwartet werden können. Die Versorgung in Deutschland zeichnet sich durch eine im internationalen Vergleich regelmäßig hohe TTR (time in therapeutic range) aus. Hier wird anstelle von Warfarin Phenprocoumon eingesetzt, das eine längere Halbwertszeit hat.

Lesen Sie die ausführliche Ausgabe „Lixiana® (Edoxaban)“ auf der Website der AkdÄ: <http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv-INN/201504-Lixiana-VHF.pdf>.

* Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.