

arzneimittel



## Edoxaban (Lixiana®)

Venöse Thromboembolien (VTE) » Prophylaxe

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

## **Herausgeber**

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und  
Medizinische Onkologie e.V.  
Bauhofstr. 12  
10117 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Hermann Einsele

Telefon: +49 (0)30 27 87 60 89 - 0

[info@dgho.de](mailto:info@dgho.de)

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

## **Ansprechpartner**

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann  
Medizinischer Leiter

## **Quelle**

[www.onkopedia.com](http://www.onkopedia.com)

Die Empfehlungen der DGHO für den Einsatz neuer Arzneimittel bei hämatologischen und onkologischen Erkrankungen im Rahmen dieser Bewertung entbinden die verantwortliche Ärztin / den verantwortlichen Arzt nicht davon, die Verordnung und den Einsatz des jeweiligen Arzneimittels im Einzelfall zu überprüfen. Die DGHO übernimmt für Empfehlungen keine Gewähr.

# Edoxaban (Lixiana®)

## Behandlung und Sekundärprophylaxe tiefer Venenthrombosen und Lungenembolien

**Dokument:** Frühe Nutzenbewertung

**Spezifizierung:** Venöse Thromboembolien (VTE) » Prophylaxe

**Stand:** Mai 2018

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 21. 1. 2016)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht belegt	Edoxaban ist der initialen Behandlung mit Heparin, gefolgt von Vitamin-K-Antagonisten, gleichwertig. Die Rate klinisch relevanter, insbesondere intrakranieller Blutungen, ist unter Edoxaban niedriger als unter Vitamin-K-Antagonisten.

## 2 Zulassung und Studien

<b>Zulassung (EMA)</b>		Juli 2015
<b>Status</b>		
<b>Applikation</b>		oral, Monotherapie
<b>Wirkmechanismus</b>		direkter Faktor Xa-Inhibitor
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	Vitamin-K-Antagonisten
	<b>Mortalität</b>	kein Unterschied
	<b>Morbidität</b>	kein Unterschied in der Rezidivrate von Thrombosen und Lungenembolien
	<b>Nebenwirkungen</b>	Reduktion des Risikos für schwere Blutungen einschl. intrakranieller Blutungen sowie des Risikos für klinisch relevante, nicht-schwere Blutungen (Hazard Ratio 0,87)
	<b>Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung)</b>	Bei Tumorpatienten mit akut symptomatischer oder inzidenteller, venöser Thrombembolie ist Edoxaban der Antikoagulation mit Dalteparin nicht unterlegen. Die Rezidivrate venöser Thrombembolien ist niedriger unter Edoxaban, die Rate schwerer Blutungen höher, <a href="http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1711948">http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1711948</a> .
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20150619132091/anx_132091_de.pdf">http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20150619132091/anx_132091_de.pdf</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002629/human_med_001874.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002629/human_med_001874.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	<b>Studien</b>	Büller et al., 2013; DOI:10.1056/NEJMoa1306638
	<b>Nutzenbewertung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/180/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/180/</a></li> <li>• <a href="http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/201504-Lixiana-DVT.pdf">http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/201504-Lixiana-DVT.pdf</a></li> <li>• Gemeinsame Stellungnahme</li> </ul>
	<b>Leitlinien</b>	<a href="http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/003-001.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/003-001.html</a>