

KURZNAME: **AVERROES**

TITEL: **Apixaban in patients with atrial fibrillation unsuitable for Vitamin K antagonist**

AUTOREN: Connolly SJ, Eikelboom J, Joyner C, Diener H-C, et al. on behalf of the AVERROES Steering Committee and Investigators

ZEITSCHRIFT: NEJM 2011; 364: 806-817

FRAGESTELLUNG: Kann Apixaban bei Patienten mit Vorhofflimmern mehr Schlaganfälle verhindern als Acetylsalicylsäure?

PATIENTEN: n=5.599, Patienten mit Vorhofflimmern und erhöhtem Schlaganfallrisiko, die sich nicht für eine Therapie mit Vitamin-K-Antagonisten eigneten

STUDIENDESIGN: doppelblind, randomisiert

THERAPIESCHEMA: Apixaban-Gruppe: 2 x täglich 5 mg Apixaban, Acetylsalicylsäure-Gruppe: 81–324 mg Aspirin täglich, Follow-up-Zeitraum durchschnittlich 1,1 Jahre

PRIMÄRE ENDPUNKTE Auftreten eines Schlaganfalls oder einer systemischen Embolie

ERGEBNISSE: Da Probanden der Apixaban-Gruppe hochsignifikant seltener Schlaganfälle erlitten als Patienten unter Acetylsalicylsäure, wurde die Studie vorzeitig beendet. Während unter Apixaban-Therapie 51 Schlaganfälle oder systemische Embolien auftraten (1,6 % pro Jahr), wurden in der Gruppe der mit Acetylsalicylsäure behandelten Patienten 113 primäre Outcome-Ereignisse verzeichnet (3,7 % pro Jahr). Die Todesrate lag bei 3,5 % pro Jahr in der Apixaban-Gruppe bzw. bei 4,4 % pro Jahr in der Aspirin-Gruppe. In 44 Fällen kam es unter Apixaban zu schweren Blutungen, bei 39 Probanden traten diese unter Aspirin auf. Zu intrakraniellen Blutungen kam es bei 11 Patienten der Apixaban-Gruppe und bei 13 Patienten unter Aspirin. Probanden der Apixaban-Gruppe mussten zudem seltener aufgrund von kardiovaskulären Ereignissen hospitalisiert werden als Aspirin-Patienten (12,6 % pro Jahr vs. 15,9 % pro Jahr, p<0,001). Die Behandlungseffekte bestätigten sich auch in wichtigen Subgruppen.

| Ereignisse pro Jahr | Apixaban | ASS | Hazard Ratio | p |
|------------------------|-----------|------------|--------------|---------|
| primäre Endpunkte | 51 (1,6%) | 113 (3,7%) | 0,45 | p<0,001 |
| Tod | 3,5% | 4,4% | 0,79 | p=0,07 |
| Blutung | 44 (1,4%) | 39 (1,2%) | 1,13 | p=0,57 |
| intrakranielle Blutung | 11 | 13 | 0,85 | p=0,69 |
| Hospitalisation | 12,6% | 15,9% | 0,79 | p<0,001 |

Tab. 1: Apixaban vs. ASS: Ergebnisse der AVERROES-Studie

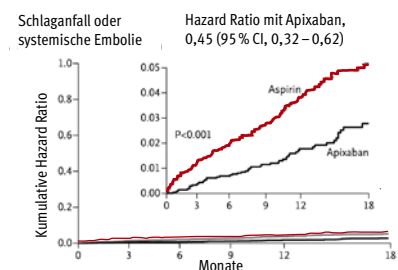


Abb. 2: Die kumulativen Hazard-Raten für den primären Wirksamkeitsendpunkt (Schlaganfall oder systemische Embolie)

DISKUSSION: Bei Patienten mit Vorhofflimmern, die nicht für eine Behandlung mit Vitamin-K-Antagonisten geeignet waren, konnte Apixaban das Risiko, einen Schlaganfall oder eine systemische Embolie zu erleiden, reduzieren, ohne zugleich das Risiko von schweren Blutungen oder intrakraniellen Blutungen zu vergrößern.