

## Gemeinsame Presseinformation der Deutschen Schlaganfall-Gesellschaft (DSG) und der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN)

# Weniger Blutungen im Gehirn

**31. Mai 2012 – Intrakranielle Blutungen sind bei älteren Patienten mit Vorhofflimmern die schwerwiegendste Komplikation während einer gerinnungshemmenden Therapie mit Vitamin-K-Antagonisten. Eine aktuelle Analyse der RE-LY-Studie zeigt, dass unter dem neuen direkten Thrombinantagonisten Dabigatran deutlich weniger tödliche intrakranielle Blutungskomplikationen auftreten als unter Warfarin. Darauf weisen die Deutsche Schlaganfall-Gesellschaft (DSG) und die Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN) hin. „Die Behandlung mit Dabigatran weist wesentliche Vorteile gegenüber einer engmaschig kontrollierten Therapie mit Vitamin-K-Antagonisten auf“, fasst Koautor Professor Hans-Christoph Diener die Ergebnisse der Studie zusammen, die vor Kurzem im Fachblatt „Stroke“ publiziert wurde.**

Die RE-LY-Studie mit mehr als 18.000 Patienten bietet somit keine Anhaltspunkte für eine Zunahme von schweren Blutungen und Todesfällen unter Dabigatran; sie zeigt vielmehr die Vorteile des neuen Medikaments, das Ende letzten Jahres in die Schlagzeilen geriet, weil der Gerinnungshemmer angeblich überdurchschnittlich viele Nebenwirkungen mit Todesfolge durch Blutungen verursacht haben soll. Der Verdacht hat sich aber nicht erhärtet: Dabigatran hat sich vielmehr bei Patienten mit Vorhofflimmern gegenüber der Therapie mit Vitamin-K-Antagonisten eindeutig als die effektivere Prophylaxe des Schlaganfalls bei gleichzeitig geringeren oder identischen Blutungsraten erwiesen.

### Beide Dosierungen bieten mehr Sicherheit

Die Wahrscheinlichkeit, an einer intrakraniellen Blutung zu sterben, ist unter dem neuen Antikoagulans Dabigatran signifikant geringer als durch die Gabe von Warfarin. Es wurde zwar die Befürchtung geäußert, dass traumatische Blutungen bei Patienten, die unter Dabigatran stehen, fatal verlaufen könnten, da kein wirksames Antidot, wie z. B. für Warfarin, zur Verfügung steht; dies konnte jedoch in der RE-LY-Studie nicht bestätigt werden. In beiden Dosierungen erwies sich der neue Thrombinhemmer im Vergleich zu Warfarin als sicherer hinsichtlich schwerer intrakranieller Blutungskomplikationen, die unter Dabigatran signifikant seltener auftraten.

Während des Follow-ups von zwei Jahren kam es in den verschiedenen Therapiearmen insgesamt bei 153 Patienten zu 154 intrakraniellen Blutungen. In 46 Prozent der Fälle handelte es sich um intrazerebrale, meist spontane Blutungen, die bei nahezu der Hälfte tödlich verliefen (49 Prozent). Der Anteil subduraler Hämatome, die oft mit einem Trauma assoziiert waren, war mit 45 Prozent ähnlich hoch wie der Anteil der intrazerebralen Blutungen, die Mortalitätsrate mit 24 Prozent jedoch deutlich niedriger. Zu einem geringen Prozentsatz wurden subarachnoidale Blutungen diagnostiziert (8 Prozent), wobei die Mortalität hier 31 Prozent betrug. Die Probanden mit Blutungskomplikationen waren im Durchschnitt älter, und bei ihnen waren häufiger ein Schlaganfall, transiente ischämische Attacken und eine niedrige Kreatin-Clearance nachgewiesen worden. Auch die begleitende Einnahme von Aspirin erwies sich als unabhängiger Risikofaktor für intrakranielle Blutungen.

### **Signifikante Reduktion fataler Blutungen**

Hinsichtlich des klinischen Spektrums intrakranieller Blutungen wurde zwischen Dabigatran und Warfarin kein wesentlicher Unterschied festgestellt. Die absolute Rate tödlicher intrakranieller Blutungen war bei den Probanden, die Dabigatran erhielten, jedoch signifikant niedriger als in der Warfarin-Gruppe. In der Dabigatran-Gruppe erlitten 13 bzw. 11 Patienten (2x150 mg/2x110 mg) eine tödliche intrakranielle Blutung, in der Warfarin-Gruppe waren dagegen deutlich mehr, nämlich 32 Personen betroffen. Unter Dabigatran wurden darüber hinaus auch deutlich weniger traumatisch bedingte intrakranielle Blutungen beobachtet als unter Warfarin.

### **Bewegung im Markt der Gerinnungshemmer**

„Die Ergebnisse weisen auf das überlegene Nutzen-Risiko-Profil von Dabigatran im Vergleich zur Therapie mit Vitamin-K-Antagonisten hin“, so das Resümee von Professor Diener. Er ist davon überzeugt, dass das orale Antikoagulans zunehmend zum klinischen Einsatz kommen wird. Der Klassiker Warfarin benötigt verträglichere Nachfolger und der neue Blutverdünner könnte diese Rolle bei korrekter Anwendung einnehmen.

### **Literatur:**

Hart RG, et al.: Intracranial Hemorrhage in Atrial Fibrillation Patients During Anticoagulation With Warfarin or Dabigatran: The RE-LY Trial; Stroke published online April 5, 2012

### **Pressestelle der Deutschen Schlaganfall-Gesellschaft**

Tel.: +49 (0)711-8931380

Fax: +49 (0)711-8931167

E-Mail: [arnold@medizinkommunikation.org](mailto:arnold@medizinkommunikation.org)

### **Pressestelle der Deutschen Gesellschaft für Neurologie**

Tel.: +49 (0)89-46148622

Fax: +49 (0)89-46148625

E-Mail: [presse@dgn.org](mailto:presse@dgn.org)

Pressesprecher: Prof. Dr. Hans-Christoph Diener

### **Die Deutsche Gesellschaft für Neurologie e.V. (DGN)**

sieht sich als neurologische Fachgesellschaft in der gesellschaftlichen Verantwortung, mit ihren rund 7000 Mitgliedern die neurologische Krankenversorgung in Deutschland zu verbessern. Dafür fördert die DGN Wissenschaft und Forschung sowie Lehre, Fort- und Weiterbildung in der Neurologie. Sie beteiligt sich an der gesundheitspolitischen Diskussion. Die DGN wurde im Jahr 1907 in Dresden gegründet. Sitz der Geschäftsstelle ist die Bundeshauptstadt Berlin.

**[www.dgn.org](http://www.dgn.org)**

### **Geschäftsstelle**

Deutsche Gesellschaft für Neurologie

Reinhardtstr. 14

10117 Berlin

Tel: +49 (0)30-531437-930

Fax: +49 (0)30-531437-939

E-Mail: [info@dgn.org](mailto:info@dgn.org)

1. Vorsitzender: Prof. Dr. med. Dr. h.c. Wolfgang H. Oertel

2. Vorsitzender: Prof. Dr. med. Heinz Reichmann

3. Vorsitzender: Prof. Dr. med. Martin Grond

Geschäftsführer: Dr. rer. nat. Thomas Thiekötter