

16. August 2018

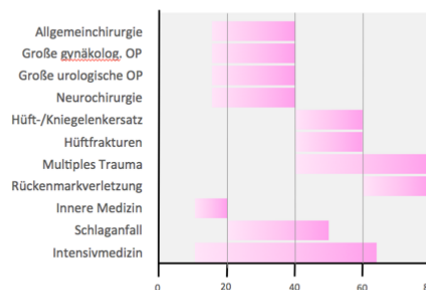
Neue Fertigspritze für die VTE-Prophylaxe bei Hochrisikopatienten zugelassen

Mit der neuen 4.500 Anti-Xa I.E. Fertigspritze (inno-hep[®], Tinzaparin) vervollständigt LEO Pharma sein Portfolio für die Therapie und Prophylaxe von Thrombosen. Damit steht Tinzaparin erstmals auch als Fertigspritze in der Dosierung von 4.500 Anti-Xa I.E./ml zur Prophylaxe venöser Thromboembolien (VTE) zur Verfügung. Das niedermolekulare Heparin wird bei hohem VTE-Risiko 1x täglich angewendet, solange das VTE-Risiko besteht. Es ist indiziert bei erwachsenen chirurgischen Patienten sowie bei Erwachsenen mit internistischen Erkrankungen, die immobilisiert sind. Bei leichter bis mittelschwerer Nierenfunktionsstörung (KrCl \geq 30 ml/min) kann Tinzaparin ohne Reduktion der Dosis und ohne regelmäßiges Monitoring der Anti-Xa-Spiegel eingesetzt werden. Die Fertigspritze mit patentiertem Sicherheitssystem und platzsparender Verpackung ist somit auch für Patienten geeignet, die aus dem Krankenhaus entlassen werden und die Thromboseprophylaxe selbständig zuhause anwenden (1).

Nach der S3-Leitlinie zur Prophylaxe venöser Thromboembolien stehen niedermolekulare Heparine in der ersten Reihe der Empfehlungen für eine medikamentöse VTE-Prophylaxe (1). Bei einer Vielzahl von chirurgischen Eingriffen, aber auch im nicht-operativen Bereich benötigen viele Krankenhauspatienten mit hohem VTE-Risiko eine Prophylaxe (1).

Abb.1: Häufigkeiten tiefer Beinvenenthrombosen (%) in der operativen und konservativen Medizin ohne Prophylaxe (mod. nach (2))

TVT-Risiko von Krankenhauspatienten



Deutsche S3-Leitlinie 2015 Thromboembolie-Prophylaxe - www.awmf.org

Hohes VTE-Risiko bei orthopädischen Eingriffen und Tumor-Operationen

Bei einer Vielzahl von Erkrankungen liegt ein hohes VTE-Risiko vor. Nach der S3-Leitlinie Prophylaxe der venösen Thromboembolie bergen größere operative Eingriffe, beispielsweise bei malignen Tumoren im Bauchraum, bei

Oberschenkelhalsfrakturen und Hüft- oder Kniegelenksersatz ein hohes Risiko für venöse Thromboembolien (2).

Internistische Tumorpatienten zählen zur Hochrisikogruppe

Im nicht-operativen Bereich ist vor allem die Immobilisation im Zusammenhang mit schweren internistischen Erkrankungen ausschlaggebender Faktor für das VTE-Risiko. Besonders gefährdet sind bettlägerige Menschen mit intensivmedizinischer Betreuung, Sepsis, schwerer COPD sowie Patienten mit malignen Tumoren (2).

Unterschiede in der Pharmakokinetik von NMH

Niedermolekulare Heparine (NMH) sind keine einheitliche Substanzklasse, Unterschiede bestehen beispielsweise in der Pharmakokinetik. NMH mit niedrigem Molekulargewicht neigen bei eingeschränkter renaler Elimination zur Akkumulation, welche mit einem höheren Blutungsrisiko verbunden ist. NMH mit einem relativ großen mittleren Molekulargewicht wie Tinzaparin zeigen hingegen kaum Tendenzen zur Akkumulation (3).

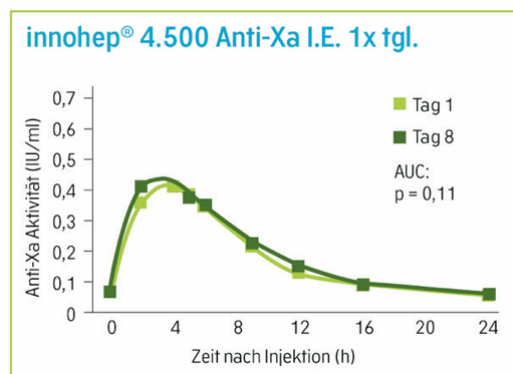
Tinzaparin bei leichter bis mäßiger Niereninsuffizienz ohne Anti-Xa-Überwachung

Bei leichter bis mäßiger Niereninsuffizienz (K_{Cr} 89-30 ml/min) ist keine regelmäßige Überwachung der Anti-Xa-Spiegel bei der Anwendung von Tinzaparin erforderlich. Die Anwendung bei dieser Patientenklientel erfolgt ohne Dosisreduktion in der Standarddosierung (1).

Pharmakokinetische Studie zeigte keine Akkumulation von Tinzaparin

In dieser pharmakokinetischen Studie von Mahé et al. bei älteren Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (K_{Cr} 34,7±11,4 ml/min) und akuter internistischer Erkrankung, wie Herzinsuffizienz, bettpflichtiger Infektion oder respiratorischer Erkrankung war unter Tinzaparin über 8 Tage keine Akkumulation der Anti-Xa-Spiegel aufgetreten (p=0,296) (4).

Abb.2: AUC der Anti-Xa-Aktivität an Tag 1 und Tag 8 (mod. (4))



Wirtschaftliche Verordnung

Damit auch niedergelassene Ärzte Tinzaparin zu einem wirtschaftlichen Preis für die VTE-Prophylaxe verordnen können, bietet die Leo Pharma GmbH innohep® 4.500 Anti-Xa I.E. Fertigspritzen zum Festbetrag an.

Folgende Packungsgrößen sind ab 15.08.2018 verfügbar:

10 Fertigspritzen (N1) zu je 0,45 ml PZN: 14026463

Klinikpackung: 10 Fertigspritzen zu je 0,45 ml PZN: 14026500

Folgende Packungsgrößen sind ab Oktober/November 2018 verfügbar:

6 Fertigspritzen zu je 0,45 ml PZN: 14026457

30 Fertigspritzen zu je 0,45 ml (Bündelpackung) PZN: 14026486

100 Fertigspritzen zu je 0,45 ml* (Sprechstundenbedarf) PZN: 14026517

*erstattungsfähig nur als Sprechstundenbedarf über Hersteller direkt

Literatur:

- (1) Fachinformation innohep[®] Fertigspritze 4.500 Anti-Xa I.E., aktueller Stand
- (2) S3-Leitlinie „Prophylaxe der venösen Thromboembolie“. 2. komplett überarbeitete Auflage, Stand: 15. Oktober 2015 (AWMF Leitlinien-Register Nr. 003/001)
- (3) Alban S. *Hämostaseologie* 2008;28:400-420.
- (4) Mahé I et al. *Thromb Haemost* 2007;97:581-586. Studiendesign: Primäres Ziel der offenen pharmakokinetischen Studie war die Untersuchung von Enoxaparin und Tinzaparin bezüglich eines akkumulativen Effektes nach wiederholter Administration prophylaktischer Dosen über 8 Tage bei 55 Patienten > 75 Jahre mit einer KrCl von 20 bis 50 ml/min und einem Körpergewicht < 65 kg. Die Patienten wurden offen randomisiert zu 2 Gruppen (Enoxaparin 4.000 I.E. oder Tinzaparin 4.500 I.E. 1x täglich). Die Anti-Xa-Spiegel wurden an Tag 1 und Tag 8 bestimmt nach 0, 2, 4, 5, 6, 9, 12, 16 und 24 Stunden. Primärer Endpunkt war der Akkumulationsfaktor, definiert als das Verhältnis der maximalen Anti-Xa-Aktivität an Tag 1 und Tag 8.