

TROMBOSE DIENST

Anticoagulantia (NOAC's)

Naar aanleiding van diverse berichtgevingen in de media omtrent de nieuwe orale anticoagulantia ontvangt de Trombosedienst 's-Hertogenbosch veel vragen. Hieronder vindt u informatie over deze nieuwe middelen.

Nieuwe Orale Anticoagulantia (NOAC's)

Wat zijn de effecten van het nieuwe type bloedverduuners?

In de media wordt al sinds 2009 regelmatig aandacht besteed aan nieuw type 'bloedverduuners'. Dit betreft de middelen Dabigatran (Pradaxa®), Rivaroxaban (Xarelto®) en Apixaban (Eliquis®).

Deze middelen zijn geregistreerd voor behandeling na een heup- of knie operatie om het optreden van een trombosebeen of longembolie te voorkomen (preventie).

Tevens is er bij deze middelen onderzoek gedaan naar de effectiviteit en veiligheid bij de behandeling van mensen met hartritmestoornissen (boezemfibrillatie of atriumfibrillatie) om een complicerende beroerte te helpen voorkomen. Hierbij werd steeds een vergelijking gemaakt met de vitamine K antagonist (Fenprocoumon en Acenocoumarol). De resultaten van de diverse onderzoeken waren gunstig, de nieuwe middelen zijn tenminste net zo effectief en lijken minder bloeding complicaties te geven, met name minder hersenbloedingen.

Dabigatran en Rivaroxaban zijn ook onderzocht voor de behandeling van veneuze trombo-embolie (trombosebeen en longembolie). Ook daarbij werden goede resultaten gevonden, vergelijkbaar met de behandeling met Fenprocoumon en Acenocoumarol.

Welke middelen zijn geregistreerd en worden vergoed door de zorgverzekeraars?

Dabigatran, Rivaroxaban en Apixaban zijn geregistreerd voor de preventie van trombose na een heup- of knie operatie. Deze middelen worden voor deze indicatie vergoed door de zorgverzekeraars.

Dabigatran en Rivaroxaban zijn ook geregistreerd voor behandeling bij hartritmestoornissen en worden voor deze indicatie vergoed door de zorgverzekeraars.

Rivaroxaban is tevens geregistreerd voor de behandeling van veneuze trombo-embolie. Voor deze indicatie is er op dit moment nog géén vergoeding door de zorgverzekeraars.

Belangrijke aandachtspunten

De resultaten beschreven in de wetenschappelijke studies zijn goed echter het is verstandig om enkele zaken goed te realiseren.

• Onderzoek naar bijwerkingen

Hoewel het onderzoek bij vele duizenden patiënten werd uitgevoerd zijn dit toch enigszins geselecteerde patiënten geweest die relatief gezond waren. Patiënten met een afwijkende nierfunctie of een afwijkende leverfunctie mochten niet aan de studie deelnemen. Ook patiënten, van wie gedacht werd dat zij de medicijnen om welke reden dan ook niet goed zouden kunnen innemen, deden niet mee aan deze studie.

Van nieuwe geneesmiddelen kunnen soms pas op langere termijn bijwerkingen worden gezien. Dit kan ook gelden voor Dabigatran en Rivaroxaban.

Naast Dabigatran zijn er nog andere medicijnen die worden onderzocht voor behandeling van mensen met atriumfibrillatie of veneuze trombose waaronder Apixaban.

• De nieuwe orale anticoagulantia (Dabigatran, Rivaroxaban en Apixaban) hebben het voordeel dat er minder invloed is van eetgewoonten (dieet) en van het gebruik van andere medicijnen. Er zijn overigens nog wel enkele andere medicijnen die de antistolling met de nieuwe middelen beïnvloeden, maar de invloed ervan is minder dan nu met Acenocoumarol of Fenprocoumon. Om deze reden is het in principe niet nodig de antistolling te controleren. Een bezoek aan de trombosedienst zou dan ook niet meer nodig zijn.

• Naast de hierboven genoemde aandachtspunten dient er ook rekening mee te worden gehouden, dat een verminderde werking van de nieren, het antistollingseffect kan verhogen.

Conclusie

De nieuwe middelen zoals Dabigatran en Rivaroxaban kunnen een belangrijke verbetering betekenen van de antistollingsbehandeling.

Vergoeding

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft besloten om vanaf 1 december 2012 de nieuwe bloedverduuners Dabigatran (Pradaxa) en Rivaroxaban (Xarelto) voor de indicatie atriumfibrillatie op te nemen in het basispakket van de zorgverzekeraars.

Advies Gezondheidsraad

Er bestaan nog belangrijke onzekerheden over de werkzaamheid en veiligheid van deze nieuwe middelen in de dagelijkse klinische praktijk. Om die reden adviseerde de Gezondheidsraad onderzoek te doen naar het gebruik in de praktijk.

Tevens werd op advies van de Gezondheidsraad door de beroepsgroepen een leidraad opgesteld voor de begeleidende introductie van de nieuwe anticoagulantia. Hierin wordt onder andere uitgegaan van regionale protocollen waarin het beleid ten aanzien van gebruik van de nieuwe middelen en de begeleiding van de patiënten wordt aangegeven. Op dit moment is het door de Gezondheidsraad geadviseerde onderzoek nog niet opgezet en opgestart.

Protocollen zoals aangegeven in de leidraad van de beroepsgroepen worden momenteel in samenspraak met medisch specialisten opgesteld en geïmplementeerd.

Laatst gewijzigd: 24 december 2012