

## Sammenligningsgrundlag for lægemiddelrekommandation for oral antikoagulation ved non-valvulær atrieflimmer

<b>Målgruppe</b>	Afdelinger som behandler patienter med non-valvulær atrieflimmer. Lægemiddelkomitéer Sygehusapoteker
<b>Udarbejdet på baggrund af</b>	Baggrundsnotat og Behandlingsvejledning for Oral antikoagulationsbehandling ved non-valvulær atrieflimmer
<b>Baggrundsnotat og behandlingsvejledning godkendt af RADS</b>	2013.01.24

Sammenligningsgrundlaget er udarbejdet på basis af Baggrundsnotatet for terapiområdet. Baggrundsnotatet med referencer, behandlingsvejledning samt dette sammenligningsgrundlag kan downloades fra Danske Regioners hjemmeside, [www.regioner.dk](http://www.regioner.dk).

### Formål

Formålet med dette sammenligningsgrundlag er at sikre korrekt fastlæggelse af ækvivalente behandlinger i henhold til den godkendte behandlingsvejledning for terapiområdet.

Baggrundsnotatet omfatter nye patienter og patienter der grundet manglende respons skal skifte behandling.

### Doseringseskema

Lægemiddel	Dosis
Warfarin	Individuel dosering på baggrund af blodprøve kontrol (INR mellem 2,0 og 3,0 med mål værdi på 2,5. Hos AF-patienter med mekanisk hjerteklap dog 2,5 – 3,5 med mål-værdi 3)
Dabigatran	Den anbefalede daglige dosis er 150 mg 2 x dagligt.  Dosisreduktion: Til følgende to patientgrupper er den anbefalede dosis 110 mg to gange dagligt: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patienter på 80 år eller derover</li> <li>• Patienter i samtidig behandling med verapamil</li> </ul> Tilsvarende dosisreduktion bør overvejes til voksne 75-80 år med lav tromboembolisk risiko og høj blødningsrisiko samt ved nedsat nyrefunktion (GFR 30-50 ml/min).  Dabigatran bør ikke anvendes ved CrCl < 30 ml/min  OBS: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kapslen udtages af blisterpakning umiddelbart før indtagelse, da indholdet nedbrydes af fugt.</li> <li>• Kapslen skal indtages ubrudt. Indtagelse af indholdet fra brudt kapsel medfører stærkt forøget serumkoncentration med risiko for blødning.</li> </ul>

Lægemiddel	Dosis
Rivaroxaban	20 mg x 1 ved normal nyrefunktion. 15 mg ved GFR 15-30 ml/min Rivaroxaban bør ikke anvendes ved CrCl < 15 ml/min
Apixaban	Den anbefalede dosis er 5 mg 2 x dagligt.  Dosisreduktion: Den anbefalede dosis er 2,5 mg 2 x dagligt hos patienter med mindst to af følgende karakteristika: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alder ≥ 80 år,</li> <li>• Kropsvægt ≤ 60 kg</li> <li>• Serumkreatinin ≥ 1,5 mg/dl (133 mikromol/l).</li> </ul> Apixaban bør ikke anvendes ved CrCl < 15 ml/min

<b>Estimeret patientantal i antikoagulationsbehandling inkl. AF:</b>	Prævalens: Op til 100.000 patienter, heraf 40.000 AF-patienter  Incidens: 10-15.000 (12.500) patienter
--	--

Beslutning om initiering af behandling bør ske efter en samlet individuel vurdering af patienten og på baggrund af effekt og bivirkninger, hensyn til medikament-specifikke interaktionspotentialer, patientønske og generel *compliance*.

Valg af behandling træffes på denne baggrund af læge og patient i fællesskab med udgangspunkt i en trombose risikovurdering og vurdering af blødningsrisikoen. Ved valg af vitamin K-antagonist behandling (VKA) skal INR forventeligt ligge mellem 2 og 3 med TTI i ≥ 70%.

<b>Behandlingskaskade</b>	
<b>1. linje &gt; 80 % samlet for VKA samt et nyt peroralt antikoagulantikum</b>	Warfarin Dabigatran, rivaroxaban eller apixaban
<b>Følgende linjer Til patienter som ikke tolererer 1. linje</b>	Dabigatran, rivaroxaban eller apixaban

### Sammenligningsgrundlag, for daglig dosering

<b>Fagudvalget kan ikke vurdere fordelingen i de tilfælde, hvor såvel dabigatran/rivaroxaban/apixaban som warfarin kan anvendes, idet anvendelsen af warfarin forudsætter at INR er mellem 2 og 3 med et TTI på <math>\geq 70\%</math>.</b>		
	Høj dosis	Nedsat dosis
<i>Ved rekommandation prioriteres lægemidlerne ud fra den opnåede lægemiddelprijs jvf. sammenligningsgrundlag.</i>	Der henvises til behandlingsvejledningens doseringsskema	Der henvises til behandlingsvejledningens doseringsskema
Dabigatran	150 mg x 2	110 mg x 2
Rivaroxaban	20 mg x 1	15 mg x 1
Apixaban	5 mg x 2	2,5 mg x 2
Warfarin	Individuel dosering. Af praktiske årsager vælges som standard WHO DDD 3 x 2,5 mg.	

**Fagudvalget har vurderet at samtlige ovenfor nævnte behandlinger i optimal dosering er ligeværdige vedrørende effekt og bivirkninger.**

Ved skift af behandling fra vitamin K-antagonist til nyt peroralt antitrombotikum bør der være en begrundet formodning om et højere tid i terapeutisk indeks (TTI) end det som kan opnås med vitamin K-antagonist.

#### Efterlevelsesmål

Alle patienter med diagnosticeret AF behandles med anbefalet antikoagulerende terapi.

20130128

Historisk