

Vorhofflimmern: Neues Antikoagulans Abelacimab sicher und wirksam?

Ruff CT et al. Abelacimab versus Rivaroxaban in Patients with Atrial Fibrillation. N Engl J Med 2025; doi:10.1056/NEJMoa2406674

Abelacimab ist ein neuartiges Antikoagulans, das als monoklonaler Antikörper entwickelt wurde und durch die Hemmung des Gerinnungsfaktors XI die Bildung von Blutgerinnseln reduzieren soll. Ruff et al. haben nun Sicherheit und Wirksamkeit von Abelacimab bei Patient*innen mit Vorhofflimmern untersucht und mussten ihre Studie aufgrund einer starken Reduktion von Blutungsereignissen vorzeitig beenden.

Vorhofflimmern zählt zu den häufigsten Faktoren für ein erhöhtes Schlaganfallrisiko und wird in vielen Fällen mittels Antikoagulantien wie Rivaroxaban behandelt. Da entsprechende Wirkstoffe aber wiederum mit einem erhöhten Risiko für Blutungen verbunden sind, wird weiterhin nach sicheren und wirksamen Alternativen geforscht.

Der Antikörper Abelacimab könnte zu solch einer Alternative werden und wurde nun von Ruff und Kollegium im Rahmen einer internationalen Phase-2b-Studie untersucht. Dabei formulierte die Forschungsgruppe vorab die zentrale Fragestellung, ob der Antikörper bei Patient*innen mit Vorhofflimmern eine vergleichbare oder bessere Sicherheit und Wirksamkeit als Rivaroxaban bieten könnte.

Ihren Fokus legten sie ferner auf das Risiko von Blutungen und schlossen über 1200 Patient*innen mit Vorhofflimmern und moderatem bis hohem Schlaganfallrisiko mit ein. Diese erhielten dann im Verhältnis 1:1:1 monatliche subkutane Injektionen von Abelacimab in den Dosierungen von 90mg, 150mg, oder eine tägliche orale Therapie mit Rivaroxaban 20mg. Als primären Endpunkt definierte das Forschungsteam schließlich das Auftreten von schweren oder klinisch relevanten Blutungen. Die mittlere Nachbeobachtungszeit lag bei 2,1 Jahren.

Starke Reduktion von Blutungen

In Bezug auf den primären klinischen Endpunkt konnte die Behandlung mit dem Antikörper in beiden Dosisstärken das Risiko für schwere oder klinisch relevante Blutungen im Vergleich zu Rivaroxaban auf statistisch signifikantem Niveau reduzieren. Die Inzidenzrate lag unter der Therapie mit Abelacimab 150mg bei 3,2 Ereignissen pro 100 Personenjahren, sowie bei 2,3 Ereignissen unter der Dosierung von 90mg. Im direkten Kontrast dazu musste die Forschungsgruppe unter Rivaroxaban eine Inzidenzrate von 8,4 feststellen.

Aufgrund dieser sehr deutlichen Zwischenergebnisse entschlossen sich die Studienleiter*innen zu einem vorzeitigen Abbruch der Studie. In punkto Sicherheit zeigte sich in allen Studiengruppen ein ähnliches Bild hinsichtlich der Häufigkeit und Schwere von Nebenwirkungen.

Ruff et al. ziehen daher das Fazit, dass Abelacimab eine vielversprechende Alternative zu Rivaroxaban darstelle und diesem bisherigen Standardmedikament in Hinblick auf die Häufigkeit von Blutungsereignissen in dieser Auswertung sogar überlegen sei. Trotz dieser ersten deutlich positiven Ergebnisse halten sie dennoch weitere Studien zur genauen Prüfung der langfristigen Auswirkungen und zum Einsatz in der klinischen Praxis für erforderlich.

FAZIT

In dieser internationalen Phase-2b-Studie über die Sicherheit und Wirksamkeit des monoklonalen Antikörpers Abelacimab zur Antikoagulation bei Menschen mit Vorhofflimmern und moderatem Schlaganfallrisiko mussten die Interventionen aufgrund einer starken Reduktion von Blutungsereignissen vorzeitig beendet werden. Die Autor*innen sehen daher in Abelacimab eine wirksame Alternative zu Rivaroxaban und konnten sogar eine Überlegenheit beobachten.

Dipl.-Psych. Annika Simon,
Braunschweig