

FAKTEN

Wissenschaftliche Leitung

Prof. Dr. med. Holger Reinecke, Münster
Prof. Dr. med. Christoph Wanner, Würzburg

Prüfmedikation:

Apixaban, 2,5 mg, BID
Phenprocoumon, nach INR 2.0-3.0

Behandlungsdauer:

6 bis 24 Monate

Patientenanzahl

222

Teilnehmende Länder

Deutschland

Prüfstellen

ca. 40

Weitere Prüfzentren gesucht!

Studienstart:

Januar 2017

Registrierung

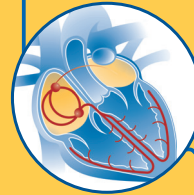
EudraCT Nummer: 2015-005503-84
ClinicalTrials.gov: NCT02933697

Sponsor

Kompetenznetz Vorhofflimmern e.v. (AFNET), Münster

Projektmanagement

Dr. rer. physiol. Sabine Jürgensmeyer
Fon +49 251 980 1346
Fax +49 251 980 1349
E-Mail axadia@af-net.eu



KONTAKT



Fon +49 251 980 1340
Fax +49 251 980 1349
E-Mail info@kompetenznetz-vorhofflimmern.de

VORSTAND

Prof. Dr. med. Andreas Goette
Paderborn
Prof. Dr. med. Paulus Kirchhof
(Vorstandsvorsitzender)
Münster / Birmingham, Großbritannien
Prof. Dr. med. Michael Näbauer
München
Prof. Dr. med. Dr. (PhD) Ulrich Schotten
Maastricht, Niederlande

Geschäftsführer

Dr. rer. nat. Thomas Weiß
Münster

WWW.KOMPETENZNETZ-VORHOFFLIMMERN.DE

A Safety Study Assessing
Oral Anticoagulation with
Apixaban versus Vitamin-K
Antagonists in Patients with
Atrial Fibrillation and End-Stage
Kidney Disease on Chronic
Hemodialysis Treatment

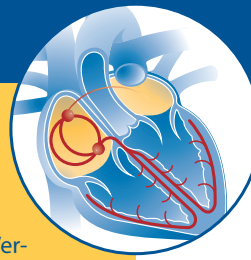


**Weitere
Prüfzentren
gesucht!**

AXADIA – AFNET 8 STUDIE

Überprüfung der Sicherheit von Apixaban
gegenüber einem Vitamin-K Antagonisten
bei dialysepflichtigen Patienten mit
chronischem Nierenversagen und
Vorhofflimmern (AXADIA)

WWW.AXADIA.AF-NET.EU



AXADIA – AFNET 8 STUDIE

AXADIA ist eine prüfartzintitierte, nationale, offene, randomisierte, multizentrische, Phase IIIb Studie zur Prüfung der Sicherheit hinsichtlich eines Blutungsrisikos und der Verminderung von thromboembolischen Ereignissen unter dem neuen oralen Antikoagulans Apixaban gegenüber dem Vitamin-K Antagonisten Phenprocoumon bei hämodialyseabhängigen Patienten (CKD Stadium 5) mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern.

Besonders dialyseabhängige Patienten mit CKD Stadium 5 und Vorhofflimmern weisen im Vergleich zu nierenkranken Patienten mit geringeren CKD Stadien oder Vorhofflimmerpatienten ein signifikant erhöhtes Schlaganfallsrisiko auf. Trotzdem wird für dieses Patientenkollektiv der Einsatz von oralen Antikoagulanzen aufgrund ihrer erhöhten Mortalitätsrate kontrovers diskutiert.

Apixaban ist ein zugelassenes Antikoagulanz, das durch seine geringe renale Ausscheidung (<30% der gesamt Clearance) eine optimale Alternative zu der Behandlung mit Vitamin-K Antagonisten, insbesondere bei Patienten mit geringer EGFR, darstellt. Zusätzlich ist Apixaban einfach anzuwenden, weil es oral eingenommen wird und keine wöchentlichen INR Kontrollen notwendig sind.

Da bisher keine randomisierte klinische Studie zu der Behandlung mit Apixaban und Phenprocoumon bei schwer niereninsuffizienten Patienten (CKD Stadium 5) und Vorhofflimmern durchgeführt wurde, prüft die AXADIA Studie erstmals den Ansatz, ob das Risiko für schwere oder klinisch signifikant leichtere Blutungen

und/oder thromboembolische Ereignisse durch die Gabe des Faktor Xa Inhibitors im Vergleich zu dem Vitamin-K Antagonisten reduziert ist.

STUDIENANTEILNAHME

Als Arzt können Sie, bei entsprechender Qualifikation, an der AXADIA Studie mitwirken. Patienten, die für AXADIA in Frage kommen, müssen folgende Einschlusskriterien erfüllen:

- **Chronische Nierenerkrankung (Stadium 5D)** im Hämodialyseprogramm und
- dokumentiertes **nicht-valvuläres Vorhofflimmern** (permanent, persistierend oder paroxysmal)
- **Erhöhtes Risiko für Schlaganfall** oder systemische Embolien festgelegt durch einen CHA₂DS₂-VASc Score ≥ 2

Es können sowohl Marcumarisierte Patienten als auch Marcumar naive Patienten eingeschlossen werden.

Die Studienteilnehmer werden nach dem Zufallsprinzip in eine von zwei Gruppen zugeordnet, in der sie entweder Apixaban oder Phenprocoumon im Verhältnis 1:1 erhalten.

Die monatlichen Kontrolluntersuchungen im Rahmen der AXADIA Studie finden während der Besuche des Hämodialyseprogramms statt und entsprechen den Routineuntersuchungen.

ÜBER DAS AFNET

Das Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. (AFNET) ist ein interdisziplinäres Forschungsnetz, in dem Wissenschaftler und Ärzte aus Kliniken und Praxen weltweit zusammenarbeiten. Ziel des Netzwerks ist es, die Behandlung und Versorgung von Patienten mit Vorhofflimmern in Deutschland, Europa und den USA durch koordinierte Forschung zu verbessern. Dazu führt das Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. wissenschaftsinitiierte klinische Studien (Investigator Initiated Trials = IIT) und Register auf nationaler und internationaler Ebene durch.

Der Verein ist aus dem von 2003 bis 2014 vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten Kompetenznetz Vorhofflimmern hervorgegangen. Die Geschäftsstelle des Vereins befindet sich in Münster.

AXADIA PARTNER

