



Rapid Review

Andexanet alfa (Ondexxya®)

erstellt von Dr.ⁱⁿ Anna Glechner, cand. med. Casey Zachariah

https://www.ebminfo.at/andexanet_alfa

Bitte den Rapid Review wie folgt zitieren:

Glechner A., Zachariah C., Andexanet alfa (Ondexxya®): Rapid Review. EbM Ärztinformationszentrum; Jänner 2020.

Available from: https://www.ebminfo.at/andexanet_alfa

Anfrage / PIKO-Frage

Gibt es Studien, die zeigen, ob Andexanet alfa (Ondexxya®) besser wirkt als Vergleichstherapien, um bei erwachsenen PatientInnen, die mit einem direkten oralen Antikoagulantium (DOAK) behandelt wurden, eine schwere Blutung aufzuheben?

Ergebnisse

Studien

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat 2019 untersucht, ob es Studien gibt, die Andexanet alfa (Ondexxya®) mit der derzeit verwendeten Standardbehandlung vergleichen (1). Dazu wurde eine systematische Übersichtsarbeit des Herstellers überprüft. Die Literatursuche der systematischen Übersichtsarbeit war sehr umfassend und berücksichtigte alle Studien, die bis Juli 2019 veröffentlicht wurden. Wir führten eine Update-Suche bis Dezember 2019 durch.

Resultate

- Die systematische Übersichtsarbeit enthielt keine randomisiert kontrollierten Studien (RCTs) oder Beobachtungsstudien, die Andexanet alfa (Ondexxya®) mit Prothrombinkomplex-Konzentraten oder anderen Therapiemöglichkeiten vergleichen. Daher kann nicht belegt werden, ob Andexanet alfa (Ondexxya®) besser wirkt und sicherer ist als eine Vergleichstherapie. Andexanet alfa wurde 2019 aufgrund einer Fallserie mit 352 PatientInnen zugelassen, ein direkter Vergleich fehlt jedoch.
- Ein laufender RCT des Herstellers vergleicht Andexanet alfa mit der derzeit üblichen Standardversorgung (2). Diese Studie war Auflage der europäischen Zulassungsbehörde zur bedingten Zulassung von Andexanet alfa und wird voraussichtlich 2023 beendet.
- Auch unsere Update-Suche erfasste keine relevanten Studien.

Vertrauen in das Ergebnis



0 von 3 = **insuffizient**

Es liegen keine Studien vor, die Andexanet alfa mit der derzeit verwendeten Standardtherapie vergleichen.

Daher können wir keine Aussage darüber treffen, ob Andexanet alfa (Ondexxya®) besser wirkt und sicherer ist als eine Vergleichstherapie.



hoch

Das Vertrauen in das Ergebnis ist hoch. Es ist unwahrscheinlich, dass neue Studien die Einschätzung des Behandlungseffektes/der Intervention verändern werden.



moderat

Das Vertrauen in das Ergebnis ist moderat. Möglicherweise werden neue Studien aber einen wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Behandlungseffektes/der Intervention haben.



niedrig

Das Vertrauen in das Ergebnis ist niedrig. Neue Studien werden mit Sicherheit einen wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Behandlungseffektes/der Intervention haben.



insuffizient

Das Vertrauen in das Ergebnis ist unzureichend oder es fehlen Studien, um die Wirksamkeit und Sicherheit der Behandlung/der Intervention einschätzen zu können.

Methoden

Der Hersteller von Andexanet alfa (Ondexxya®) führte eine systematische Übersichtsarbeit mit einer umfassenden Literatursuche bis Juli 2019 durch. Die Suchstrategie ist im Dossier Modul 4 A dargestellt (1). Wir führten eine Update-Suche in folgenden Datenbanken durch: Ovid, Cochrane Library und Epistemonikos. Die verwendeten Suchbegriffe leiteten sich vom MeSH(Medical Subject Headings)-System der National Library of Medicine ab. Zusätzlich wurde mittels Freitexts gesucht und eine Pubmed-similar-articles-Suche durchgeführt. Als Ausgangsreferenzen dienten Publikationen, deren Abstracts in der Vorabsuche als potenziell relevant identifiziert worden waren. Der vorliegende Rapid Review fasst die beste Evidenz zu diesem Thema zusammen, die in den genannten Datenbanken zu diesem Thema durch Literatursuche zu gewinnen war. Die Methoden von der Frage bis zur Erstellung des fertigen Rapid Reviews sind auf unserer Website abrufbar:

<http://www.ebminfo.at/wp-content/uploads/Methoden-Manual.pdf>.

Suchstrategien

Ovid Medline 03.12.2019

Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions(R) 1946 to November 27, 2019

| # | Searches | Results |
|----|--|----------|
| 1 | (andexanet or Ondexxya or Andexxa or PRT064445 or PRT4445).af. | 213 |
| 2 | exp animals/ not humans/ | 4646759 |
| 3 | 1 not 2 | 208 |
| 4 | exp age groups/ not exp adult/ | 1836931 |
| 5 | 3 not 4 | 208 |
| 6 | (english or german).lg. | 26558969 |
| 7 | 5 and 6 | 199 |
| 8 | comment/ or editorial/ or letter/ or (editorial or comment* or letter).ti. | 1869207 |
| 9 | 7 not 8 | 181 |
| 10 | limit 9 to yr="2019 -Current" | 48 |

Cochrane Library 03.12.2019

| ID | Search | Hits |
|----|---|------|
| #1 | (andexanet or Ondexxya or Andexxa or PRT064445 or PRT4445):ti,ab,kw | 39 |
| #2 | #1 with Publication Year from 2019 to 2019, in Trials | 1 |

Epistemonikos 03.12.2019

| Search | Results |
|--|---------|
| andexanet OR Ondexxya OR Andexxa OR PRT064445 OR PRT4445 | 11 |
| Publication year: Last year | 5 |

Pubmed Similar Articles (based on the first 100 linked references for each article) 03.12.2019

| SearchQuery | Items found |
|---|-------------|
| #5 Search 30730782[uid] | 1 |
| #6 Similar articles for PubMed (Select 30730782) | 114 |
| #7 Search 27573206[uid] | 1 |
| #8 Similar articles for PubMed (Select 27573206) | 175 |
| #9 search 30730782 27573206 27573206 30730782 26559317 26559317 30296870 30358896 30358896 29926311 29564837 29564837 29926311 29372400 29372400 27436881 30053385 30296870 28282497 26686866 26686866 28682477 28650000 28650000 28682477 27575436 31668083 28282497 30309890 27697438 27575436 30053385 29590221 29913471 27436881 28144725 30362966 31094731 28277769 27569673 31094731 27028439 30974977 30362966 27697443 30459509 29538002 30309890 30459509 31668083 31283119 29590221 27986971 31202564 25499871 28043907 25769361 26498222 27147456 30974977 27913536 27624772 27569673 28843518 31202564 29064044 28081941 25832311 27697438 27569675 28364736 25499871 28843518 25728496 28760063 27986971 26341438 27692306 25832311 23808982 24657685 26637710 29569500 27082776 26449414 26179293 27569675 19657123 29064044 28673500 26637710 29047306 27614940 27147456 27659460 27697443 30288664 31283119 28043907 26511068 26498222 28169097 28007364 28007364 28144725 23388003 27692306 29494368 | 141 |

30941571 28460259 25115762 28760063 28017463 28081941 27778054 22077192 28769570
 21132647 27082776 24657685 26937198 26341438 29913471 28364736 29296829 26407753
 28816341 26449414 31664662 22077144 26155974 17868430 23925867 27412905 27913059
 21780946 31291533 28180233 31291532 21128814 24895454 28655814 31291534 29296829
 26606953 26298448 26559124 30288664 27215215 30210082 28356246 27543264 30449001
 30941571 25387210 28835439 26378211 26545315 24189454 26109589 27028439 27643979
 22077192 26095331 22638877 25115762 23810130 27798052 24743444 28698258 27590218
 26270625 29509959 22398784 30591426 28017463 31298056 27246450 27798052 24650612
 28698258 29278991 28673500 25912695 30476716 27778054 21309657 27590218 28045742
 28948507 30058431 26590293 28892526 26766541 27695821 28854073 28056795 28152224
 27358434 26447393 25728496 27886530[uid]

| | | |
|-----|--|-----|
| #10 | Search (#9 NOT ("Animals"[Mesh] NOT "Humans"[Mesh])) | 137 |
| #11 | Search #10 NOT ("age groups"[Mesh] NOT "adult"[Mesh]) | 136 |
| #12 | Search (#11 AND ("english"[Language] OR "german"[Language])) | 132 |
| #14 | Search (("2019"[Date - Publication] : "3000"[Date - Publication])) AND #12 | 17 |

Referenzen

1. Penno A, Egger G, C G. Andexanet alfa (akute schwere Blutung) - Dossierbewertung2019:[1-42 pp.]. Available from: <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/azneimittelbewertung/2019/a19-76-andexanet-alfa-akute-schwere-blutungen-nutzenbewertung-gemaess-35a-sgb-v.12578.html>.
2. Portola Pharmaceuticals. Trial of Andexanet in ICH Patients Receiving an Oral FXa Inhibitor2019. Available from: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03661528>.

Ein Projekt von

Das Evidenzbasierte Ärztinformationszentrum ist ein Projekt von Cochrane Österreich am **Department für Evidenzbasierte Medizin und Evaluation** der Donau-Universität Krems. Rapid Reviews für niederösterreichische SpitalsärztInnen werden von der Landeskliniken-Holding finanziert.



Disclaimer

Dieses Dokument wurde vom EbM Ärztinformationszentrum des Departments für Evidenzbasierte Medizin und Evaluation der Donau-Universität Krems – basierend auf der Anfrage eines praktizierenden Arztes / einer praktizierenden Ärztin – verfasst.

Das Dokument spiegelt die Evidenzlage zu einem medizinischen Thema zum Zeitpunkt der Literatursuche wider. Das EbM Ärztinformationszentrum übernimmt keine Verantwortung für individuelle PatientInnetherapien.