

Geschäftsstelle DGfN, Seumestr. 8, 10245 Berlin

## **Stellungnahme der Kommission Klinische Pharmakologie**

### **Alternativen zu Heparin bei chronischer Hämodialyse bei Patienten muslimischen oder jüdischen Glaubens**

(Juni 2019)

Zur Durchführung einer Hämodialyse ist eine Antikoagulation erforderlich. Zugelassene Arzneimittel zur Antikoagulation bei Hämodialyse sind:

- Unfraktioniertes Heparin (UFH)
- Einige niedermolekulare Heparine (LMWH)  
(Certoparin, Dalteparin, Enoxaparin, Nadroparin, Tinzaparin)

Für die Herstellung von allen aktuell auf dem Markt verfügbaren Heparinen wird Schweinedarm-Mukosa verwendet. Heparine für deren Herstellung Rinderlunge verwendet wurde, sind auf Grund der BSE-Problematik bereits seit einigen Jahren nicht mehr auf dem Markt.

Alternative Antikoagulantien zur systemischen Anwendung, die zur Antikoagulation bei Hämodialyse zugelassen sind, gibt es derzeit nicht.

- Danaparoid (Orgaran<sup>®</sup>) ist zur Prophylaxe von tiefen Venenthrombosen zugelassen sowie zur Therapie von thromboembolischen Erkrankungen bei Patienten Heparin-induzierter Thrombozytopenie. Für die Herstellung von Danaparoid wird ebenfalls Schweinedarm-Mukosa verwendet [1,2].
- Das synthetische Fondaparinux (z.B. Arixtra<sup>®</sup>) ist zur Prophylaxe und Therapie von tiefen Venenthrombosen und Lungenembolien zugelassen. Bei schwerer Nierenfunktionsstörung besteht eine Gegenanzeige [3].
- Das synthetische Argatroban (z.B. Argatra<sup>®</sup>) ist zur Behandlung von Patienten mit Heparin-induzierter Thrombozytopenie zugelassen [4].
- Das Hirudin-Analogon Bivalirudin (z.B. Angiox<sup>®</sup>) ist zur Akuttherapie bei perkutanen Koronarinterventionen zugelassen. Bei schwerer Nierenfunktionsstörung besteht eine Gegenanzeige [5].



Allenfalls wäre eine regionale Antikoagulation mit Citrat denkbar. Allerdings gibt es kaum zugelassene Dialysesysteme mit regionaler Citrat-Antikoagulation, die zudem im ambulanten Bereich in aller Regel nicht vorhanden sind.

Zusammenfassend stehen zur Antikoagulation bei chronischer Hämodialyse derzeit keine zugelassenen Alternativen zu Heparin zur Verfügung.

## Quellen

1. Fachinformation zu Orgaran<sup>®</sup>, Stand November 2018
2. Anfrage an Aspen Pharma Trading Ltd zu Orgaran<sup>®</sup>, Mai 2019
3. Fachinformation zu Arixtra<sup>®</sup>, Stand August 2018
4. Fachinformation zu Argatra<sup>®</sup>, Stand April 2017
5. Fachinformation zu Bivalirudin Accord<sup>®</sup>, Stand Oktober 2016