

Tabelle: Ergebnisse der zulassungsrelevanten Phase-III-Studien mit Dabigatran

Studie	Patienten	Interventionen mit Dosis/Tag	Thrombo- embolie oder Tod	proximale Venen- thrombosen	sympto- matische Thrombosen	schwere Blutungen
RE-MODEL ^{7**} (Europa)	2.076 Patienten nach Kniegelenksersatz Behandlung über 8 Tage	150 mg Dabigatran	40,5%	3,4%	0,4%	1,3%
		220 mg Dabigatran	36,4%	2,6%	0,1%	1,5%
		40 mg Enoxaparin	37,7%	3,1%	1,2%	1,3%
RE-NOVATE ^{8**} (Europa)	3.494 Patienten nach Hüftgelenksersatz Behandlung über 28-35 Tage	150 mg Dabigatran	8,6%	3,2%	0,8%	1,3%
		220 mg Dabigatran	6,0%	2,0%	0,5%	2,0%
		40 mg Enoxaparin	6,7%	3,5%	0,1%	1,6%
RE-MOBILIZE ^{***} (Nordamerika)	2.615 Patienten nach Kniegelenksersatz Behandlung über 12-15 Tage	150 mg Dabigatran	33,7%	k.A.*	k.A.*	0,6%
		220 mg Dabigatran	31,1%	k.A.	k.A.	0,6%
		2 x 30 mg Enoxaparin	25,3%	k.A.	k.A.	1,4%

* k.A. = keine Angabe zugänglich.

** In RE-MODEL und RE-NOVATE Kriterien für Nichtunterlegenheit von Dabigatran im Vergleich zu Enoxaparin erfüllt; keine signifikanten Unter-

schiebe bei Prüfung auf Überlegenheit.

*** Beleg für Nichtunterlegenheit misslingt.