

Tabelle: Ergebnisse bisheriger Phase-III-Studien mit Rivaroxaban bei orthopädischen Eingriffen

Studie	Zahl der Patienten	Intervention Dosis pro Tag R = Rivaroxaban E = Enoxaparin	Tiefe Venen- thrombose, Lungenem- bolie o. Tod*	Tod**	Nicht- tödliche Lungen- embolie**	Sympto- matische Venen- thrombose**	Proximale tiefe Venen- thrombose**	Tiefe Venen- thrombose**	Schwere Blutung**
RECORD-1 ⁸ Elektiver Hüft- gelenksersatz	4.541	R: 10 mg E: 40 mg jeweils 35 Tage	1,1% ^a 3,7%	0,3% 0,3%	0,3% 0,1%	0,3% 0,5%	0,1% ^a 2,0%	0,8% ^a 3,4%	0,3% 0,1%
RECORD-2 ¹⁰ Elektiver Hüft- gelenksersatz	2.509	R: 10 mg 31-39 Tage E: 40 mg 10-14 Tage	2,0% ^b 9,3%	0,2% 0,7%	0,1% 0,5%	0,2% ^c 1,2%	0,6% ^b 5,1%	1,6% ^b 8,2%	0,6% 0,5%
RECORD-3 ⁹ Elektiver Knie- gelenksersatz	2.531	R: 10 mg E: 40 mg jeweils 10-14 Tage	9,6% ^a 18,9%	0,0% 0,2%	0,0% ^d 0,5%	0,7% ^c 2,0%	1,1% ^e 2,3%	9,6% ^a 18,2%	< 0,1% < 0,1%
RECORD-4 ^{11***} Elektiver Knie- gelenksersatz	3.148	R: 10 mg E: 2 x 30 mg jeweils 10-14 Tage	6,9% ^f 10,1%	k.A.	k.A.	0,7% 1,2%	k.A.	k.A.	0,7% 0,3%

* Primärer Endpunkt der Studien

*** Noch nicht vollständig veröffentlicht

a p < 0,001

c p < 0,005

e p = 0,07

** Weitere prädefinierte Endpunkte

k.A. = keine Angabe

b p < 0,0001

d p = 0,06

f p = 0,012