

Venöse Thromboembolien bei Kindern: Wirkstoff Rivaroxaban auch bei langfristiger Anwendung wirksam und sicher

Langzeitdaten unterstreichen den Nutzen einer altersgerechten Therapie

(Wien, 23-05-2025) Venöse Thromboembolien (VTE) stellen bei Kindern mit schweren Grunderkrankungen wie Herzfehlern oder Krebs eine bedrohliche Komplikation dar. Die Behandlung oder Vorbeugung von Thrombosen bedeutet im klinischen Alltag eine zusätzliche Herausforderung. Nachdem 2020 erstmals eine gezielt auf Kinder abgestimmte Therapie mit dem Wirkstoff Rivaroxaban erfolgreich getestet worden war, liegen nun erstmals Langzeitdaten vor, die den Nutzen der medikamentösen Behandlung auch bei langfristiger Anwendung bestätigen. Die Studie wurde von einem internationalen Forschungsteam unter Leitung der MedUni Wien durchgeführt und aktuell im Fachjournal „The Lancet Haematology“ publiziert.

Die Langzeitdaten, die das Forschungsteam um Christoph Male von der Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde der MedUni Wien erhoben hat, liefern erstmals eine verlässliche Grundlage für die Beurteilung von längerfristiger Antikoagulation („Blutverdünnung“) im Kindesalter. Sie stammen aus der fortgesetzten Behandlung in einer Kohorte von rund 500 Kindern und Jugendlichen aus der EINSTEIN-Jr-Studie, deren Ergebnisse zur Akutphase bereits 2020 publiziert wurden. Diese ebenfalls unter MedUni Wien-Leitung veröffentlichte Studie hatte gezeigt, dass der gerinnungshemmende Wirkstoff Rivaroxaban bei Kindern mit venösen Thromboembolien eine zumindest gleich gute Wirkung und Sicherheit wie die bis dahin eingesetzten Standardtherapien hat und darüber hinaus eine Reihe von Vorteilen für die jungen Patient:innen bietet. Die positiven Ergebnisse ebneten den Weg für die weltweite Zulassung von Rivaroxaban für Kinder im Jahr 2021. Untersuchungen zur längerfristigen Antikoagulation bei Kindern mit VTE und speziell mit Rivaroxaban haben bisher gefehlt – eine Lücke, die die nun publizierte Langzeitstudie schließt: Wie die Forschungsarbeit zeigt, besteht auch bei einer Langzeitbehandlung von bis zu einem Jahr nur ein geringes Risiko für ein erneutes Auftreten von VTE und für schwerwiegende Blutungen.

Gezielt auf Kinder abgestimmt

Venöse Thromboembolien (VTE) entstehen, wenn sich Blutgerinnsel in tiefen Venen bilden und dort zu einem Blutstau führen oder mit dem Blutstrom in die Lunge gelangen können – ein potenziell lebensbedrohlicher Zustand. Während diese Erkrankung bei Erwachsenen gut erforscht ist, lagen für Kinder lange kaum solide Daten vor. Die Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Medikamenten (Antikoagulanzen) beruhte deshalb bis vor Kurzem auf der sogenannten Off-Label-Anwendung von Arzneimitteln, die ursprünglich nur für Erwachsene entwickelt worden waren, wie etwa Heparin oder Vitamin-K-Antagonisten.



Diese Medikamente haben einige Nachteile, die für Kinder besonders problematisch sind: Die Verabreichung erfolgt beispielsweise durch Injektion und es sind regelmäßige Blutkontrollen notwendig. Direkte orale Antikoagulanzen wie Rivaroxaban, die in der praktischen Anwendung einige Vorteile haben, wurden ursprünglich ebenfalls für Erwachsene entwickelt. In den vergangenen Jahren wurden sie jedoch gezielt auf Kinder abgestimmt und in klinischen Studien geprüft.

„Unsere EINSTEIN-Jr-Studie und die jetzt vorliegende Langzeituntersuchung zeigen, dass Rivaroxaban bei Kindern nicht nur im akuten Behandlungszeitraum, sondern auch langfristig eine wirksame und sichere Option zur Vorbeugung erneuter Thrombosen darstellt – und damit erstmals eine wissenschaftlich fundierte, altersgerechte Alternative zu bisherigen Standardtherapien bietet“, sagt Studienleiter Christoph Male. Die Bedeutung des Wirkstoffs in der Antikoagulation im Kindesalter wird auch in einem begleitenden Editorial in „The Lancet Haematology“ hervorgehoben.

Publikation: The Lancet Haematology

Extended-phase anticoagulant treatment of acute venous thromboembolism in children: a cohort study from the EINSTEIN-Jr phase 3 trial

Christoph Male, Anthonie W A Lensing, Anthony K C Chan, Gili Kenet, Guy Young, Rukhmi Bhat, Akos F Pap, Dagmar Kubitz, Martin H Prins, Paul Monagle for the EINSTEIN-Jr Phase 3 Investigators

[https://www.thelancet.com/journals/lanhae/article/PIIS2352-3026\(25\)00067-5/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanhae/article/PIIS2352-3026(25)00067-5/fulltext)

Editorial: The Lancet Haematology

Lessons from EINSTEIN-Jr and next steps for extended-phase anticoagulation in paediatric venous thromboembolism

Lesley Mitchella, Vilmarie Rodriguez

[https://www.thelancet.com/journals/lanhae/article/PIIS2352-3026\(25\)00109-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanhae/article/PIIS2352-3026(25)00109-7/fulltext)

Rückfragen bitte an:

Mag. Johannes Angerer
Leiter Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit
Tel.: 01/ 40 160-11501
E-Mail: presse@meduniwien.ac.at
Spitalgasse 23, 1090 Wien
www.meduniwien.ac.at/pr

Mag.^a Karin Kirschbichler
Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit
Tel.: 01/ 40 160-11505
E-Mail: presse@meduniwien.ac.at
Spitalgasse 23, 1090 Wien
www.meduniwien.ac.at/pr



Medizinische Universität Wien – Kurzprofil

Die Medizinische Universität Wien (kurz: MedUni Wien) ist eine der traditionsreichsten medizinischen Ausbildungs- und Forschungsstätten Europas. Mit rund 8.600 Studierenden ist sie heute die größte medizinische Ausbildungsstätte im deutschsprachigen Raum. Mit mehr als 6.500 Mitarbeiter:innen, 30 Universitätskliniken und zwei klinischen Instituten, zwölf medizinthoretischen Zentren und zahlreichen hochspezialisierten Laboratorien zählt sie zu den bedeutendsten Spitzenforschungsinstitutionen Europas im biomedizinischen Bereich. Die MedUni Wien besitzt mit dem Josephinum auch ein medizinhistorisches Museum.